

Prospect: Informații pentru utilizator

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg comprimate filmate
Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg comprimate filmate

ezetimib/atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories
3. Cum să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories și pentru ce se utilizează

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories este un medicament care scade valorile crescute ale colesterolului. Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories conține ezetimib și atorvastatină.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories este utilizat la adulți pentru a scădea valorile colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) și ale substanțelor grase numite trigliceride. În plus, Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories acționează pentru a reduce colesterolul în două moduri. Acesta scade absorbția colesterolului din tractul digestiv, precum și colesterolul pe care organismul îl produce singur.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul dumneavoastră total este format în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL colesterolul este deseori numit colesterol „rău”, deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră formând placa de colesterol. În cele din urmă, formarea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL colesterolul este deseori numit colesterol „bun”, deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt un alt fel de grăsime din sângele dumneavoastră care vă poate crește riscul de boală de inimă.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories este utilizat la pacienții care nu își pot controla nivelurile de colesterol numai prin dietă. În timp ce luați acest medicament trebuie să rămâneți în continuare pe o dietă cu conținut scăzut de colesterol.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories este utilizat în completare la dieta dumneavoastră cu conținut scăzut de colesterol dacă aveți:

- nivel crescut de colesterol în sângele dumneavoastră (hipercolesterolemie primară [heterozigotă familială și non-familială]) sau niveluri crescute de grăsimi în sânge (hiperlipidemie mixtă):
 - care nu sunt bine controlate numai cu o statină.
 - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib sub formă de comprimate separate.
- o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă) care vă crește nivelul de colesterol în sânge. Este posibil de asemenea să luați alte medicamente;
- boală de inimă. Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories scade riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, operație pentru a crește fluxul de sânge prin inimă, sau spitalizare pentru durere în piept.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories nu vă este de ajutor pentru scăderea în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories dacă

- sunteți alergic la ezetimib, atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- aveți sau ați avut vreodată o boală care afectează ficatul,
- ați avut oricare teste de sânge anormale ale funcției ficatului modificate de cauză necunoscută,
- sunteți o femeie care poate rămâne gravidă și nu utilizați o metodă contraceptivă eficientă,
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați,
- utilizați combinația glecaprevir/pibrentasvir în tratamentul hepatitei C.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut un accident vascular cerebral în trecut cu sângerare în creier sau aveți mici spații cu lichid în creier după accidentele vasculare cerebrale din trecut,
- aveți probleme ale rinichilor,
- aveți o glandă tiroidă cu activitate scăzută (hipotiroidism),
- ați avut disconfort sau dureri musculare repetate sau de cauză necunoscută, sau un istoric personal sau în familie de probleme musculare,
- ați avut în trecut probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad lipidele (de exemplu alte medicamente numite „statine” sau „fibrați”),
- consumați în mod regulat o cantitate mare de alcool,
- aveți istoric de boală la ficat,
- aveți vârsta peste 70 de ani,
- medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament,
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau injecție. Combinația de acid fusidic și Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză),
- aveți sau ați avut miastenie (o boală cu slăbiciune musculară generală, care include în unele cazuri mușchii utilizați la respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a musculaturii ochilor) deoarece statinele pot uneori agrava boala sau pot duce la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați durere musculară fără cauză cunoscută, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară în timpul tratamentului cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories. Acest lucru se datorează faptului că uneori problemele musculare pot fi grave, care include afectarea mușchilor și ca urmare leziuni ale rinichilor. Este cunoscut că atorvastatina cauzează probleme ale mușchilor, și cazurile de probleme ale mușchilor au fost de asemenea raportate și pentru ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți permanent o slăbiciune musculară. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru diagnosticul și tratamentul acestei boli.

Înainte să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea vi se aplică (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories deoarece medicul dumneavoastră va trebui să efectueze un test de sânge înainte și posibil în timpul tratamentului cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories pentru a stabili în cazul dumneavoastră riscul predictibil de reacții adverse musculare. Se știe că riscul de reacții adverse legate de mușchi, de exemplu rabdomioliză, crește atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 „Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu alte medicamente”).

În timpul tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc să faceți diabet. Este posibil să fiți la risc pentru diabet zaharat dacă aveți valori crescute ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Informați medicul dumneavoastră despre toate problemele de sănătate, care includ alergiile.

Utilizarea Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu fibrați (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitată deoarece utilizarea Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu fibrați nu a fost studiată.

Copii

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories nu este recomandat la copii și adolescenți.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele luate fără prescripție medicală.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories sau efectul acestora poate fi modificat de Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories. Acest tip de interacțiune ar putea face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, ar putea crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, care include epuizarea musculară intensă numită „rabdomioliză”, descrisă la pct. 4: În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ),
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic**, rifampicină (medicamente pentru infecții bacteriene),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente pentru infecții fungice),
- gemfibrozil, alți fibrați, acid nicotinic, derivate, colestipol, colestiramină (medicamente pentru reglarea nivelurilor de lipide),
- unele blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau hipertensiune arterială, de exemplu amlodipină, diltiazem,

- digoxin, verapamil, amiodaronă (medicamente pentru reglarea ritmului inimii dumneavoastră),
- medicamente utilizate în tratamentul infecției HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc. (medicamente pentru boala SIDA),
- unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și asocierea elbasvir/grazoprevir,
- daptomicină (un medicament utilizat pentru a trata infecții complicate ale pielii și țesuturilor de sub piele, și septicemia).

****Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories. Mai rar, Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories luat împreună cu acidul fusidic poate duce la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdmioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdmioliză la pct. 4.**

- Alte medicamente cunoscute pentru interacțiunea cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories
- contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
- stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie),
- cimetidină (un medicament utilizat pentru reflux acid la stomac și ulcer gastro-duodenal),
- fenazonă (un medicament pentru durere),
- antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu),
- warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluidionă (medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge),
- colchicină (utilizată pentru a trata guta),
- sunătoare (medicament pe bază de plante pentru tratamentul depresiei).

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi pct. 3 pentru instrucțiuni privind utilizarea Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories. Vă rugăm să rețineți următoarele:

Sucul de grepfrut

Nu beți mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories.

Alcoolul

Evitați să beți prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. În cazul în care consumați în mod regulat o cantitate mare de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru detalii.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive eficiente. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories, opriți imediat tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories dacă alăptați.

Siguranța Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă demonstrată. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeală după ce iau Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories conține lactoză și sodiu

Lactoza este un tip anume de zahăr (glucide). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu într-un comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va stabili concentrația comprimatului adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul luat în prezent și starea de risc în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de începerea tratamentului cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories, trebuie să urmați o dietă cu conținut scăzut de colesterol.
- Trebuie să continuați această dietă conținut scăzut de colesterol și în timp ce luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este un comprimat de Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories pe cale orală, o dată pe zi.

Când să luați

Luati Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories în orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories împreună cu colestiramină sau oricare alt sechestrant al acizilor biliari (medicamente pentru scăderea colesterolului), trebuie să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories cu cel puțin 2 ore înainte sau 4 ore după ce ați luat sechestrantul de acizi biliari.

Dacă luați mai mult Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories

Nu luați o doză suplimentară; luați numai doza obișnuită de Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories în același moment al zilei, în ziua următoare.

Dacă aveți oricare întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, opriți utilizarea comprimatelor și anunțați imediat medicul dumneavoastră, sau mergeți în cel mai apropiat serviciu de urgență din cel mai apropiat spital.

- reacție alergică gravă care cauzează umflare a feței, limbii și gâtului, care poate determina dificultate mare la respirație,
- afectarea gravă a pielii, cu desprinderea stratului superficial și umflare, formare de vezicule pe piele, în gură, ochi, organe genitale, însoțită de febră; erupție pe piele cu pete roșiatice-rozate în special în palme sau tălpi, care se pot transforma în vezicule,

- slăbiciune musculară, sensibilitate la atingere, durere sau ruptură musculară, sau urină care devine roșie-maronie la culoare dacă în același timp nu vă simțiți bine sau aveți febră, care se poate datora leziunilor musculare anormale, care vă pot pune viața în pericol și duce la probleme ale rinichilor,
- sindrom asemănător lupusului (care include erupție pe piele, afectarea articulațiilor și celulelor sângelui).

Adresați-vă medicului cât mai repede dacă pe neașteptate sângerati, sau vă apar vânătăi neobișnuite, deoarece acest lucru poate sugera probleme la ficat.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri musculare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- gripă,
- depresie, somn neliniștit, tulburări de somn,
- amețeală, durere de cap, senzație de furnicături și amorțeală,
- bătăi lente ale inimii,
- bufeuri,
- senzație de lipsă de aer,
- durere abdominală, balonare abdominală, constipație, indigestie, flatulență, scaune frecvente, inflamație a stomacului, greață, disconfort la stomac, deranjament stomacal,
- acnee, urticarie,
- durere la nivelul articulațiilor, durere de spate, crampe la nivelul picioarelor, oboseală musculară, spasme sau slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor,
- slăbiciune neobișnuită, senzație de oboseală sau indispoziție, tumefiere, în special la nivelul gleznelor (edem),
- valori crescute la testele de sânge pentru funcția ficatului sau a musculaturii (cretinkinaza, CK),
- creștere în greutate.

Alte reacții adverse posibile cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- erupție care poate apărea pe piele sau ulcerații în gură (reacție lichenoidă la medicament),
- leziuni purpurii pe piele (semne de inflamație a vaselor de sânge, vasculită).

Au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală, care include uneori mușchii folosiți la respirație),
- miastenie oculară (o boală care provoacă slăbiciunea mușchilor ochilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune a brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau căderea pleoapelor, dificultăți la înghițire sau respirație.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele care iau Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories, sau comprimate de ezetimib sau atorvastatină:

- reacții alergice care u umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot cauza dificultăți de respirație sau înghițire (care necesită tratament imediat),
- erupții în relief pe piele, de culoare roșiatică, uneori cu aspect de țintă,
- probleme la ficat,

- tuse,
- senzație de arsură la stomac,
- scăderea poftei de mâncare, pierderea poftei de mâncare,
- tensiune arterială crescută,
- erupție pe piele și mâncărime, reacții alergice care includ erupție pe piele și urticarie,
- leziuni ale tendoanelor,
- calculi biliari sau inflamație a vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vărsături),
- inflamație a pancreasului, adesea cu durere abdominală severă,
- scăderea numărului de celule în sânge, care poate cauza vânătăi/sângerare (trombocitopenie),
- inflamație a căilor nazale, sângerare din nas,
- durere la nivelul cefei, durere, durere în piept, durere în gât,
- creșterea și scăderea nivelului de zahăr în sânge (dacă aveți diabet trebuie să continuați monitorizarea atentă a zahărului în sânge),
- coșmaruri,
- amorțeală sau furnicături a degetelor de la mâini și picioare,
- reducerea sensibilității la durere sau atingere,
- modificarea simțului gustului, gură uscată,
- pierderea memoriei,
- zgomote în urechi și/sau în interiorul capului, pierderea auzului,
- vărsături,
- eructații,
- cădere a părului,
- temperatură crescută,
- teste de urină pozitive pentru celulele albe din sânge,
- vedere încețoșată, tulburări de vedere,
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați).

Reacții adverse posibile raportate cu unele statine

- dificultăți sexuale,
- depresie,
- probleme respiratorii, cu tuse persistentă și/sau senzație de lipsă de aer sau febră,
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri crescute de zahăr și grăsimi în sângele dumneavoastră, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- durere musculară, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară care este permanentă și în special dacă, în același timp, vă simțiți rău sau aveți febră care nu trece la oprirea tratamentului cu Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories (cu frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories lactoză

Substanțele active sunt ezetimib și atorvastatină. Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Celelalte componente sunt:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E172), carbonat de calciu, hidroxipropilceluloză, polisorbit 80, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu. (Pentru mai multe informații privind conținutul de lactoză, vezi „Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories conține lactoză și sodiu” la pct. 2).

Film de acoperire:

Hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories și conținutul ambalajului

comprimate filmate

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate, de culoare roz, ovale (aproximativ 12,7 mm x 6,8 mm), marcate cu „V1” pe una din fețe.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/20 mg sunt comprimate filmate, de culoare roz, ovale (aproximativ 14,2 mm x 7,2 mm), marcate cu „V2” pe una din fețe.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/40 mg sunt comprimate filmate, de culoare roz, ovale (aproximativ 15,6 mm x 8,2 mm).

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories 10 mg/80 mg sunt comprimate filmate, de culoare roz, în formă de capsulă (aproximativ 19,7 mm x 9,6 mm), marcate cu „VII” pe una din fețe.

Ezetimib/Atorvastatină Althera Laboratories este disponibil în blistere cu 30, 90 sau 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Althera Laboratories Limited

D1 Swords Enterprise Park

Feltrim Road

Swords

Co. Dublin K67 T868

Irlanda

Fabricantul

Laboratori Fundacio Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

Barcelona 08040

Spania

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Țările de Jos	Ezetimibe/Atorvastatine Althera Laboratories
Cipru, Grecia	Statimibe
Republica Cehă	Ezetimibe/Atorvastatin Althera
Croația	Artas plus
Slovacia	Ezetimib/Atorvastatin Althera

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.