

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane
Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane
Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane

Ezetimibum + Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
3. Jak stosować lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz to lek zmniejszający zbyt duże stężenie cholesterolu. Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zawiera ezetymib i atorwastatynę.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL).

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie z LDL i HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic i tworzyć blaszkę miażdżycową. Po pewnym czasie ta narosła blaszka może doprowadzić do zwężenia światła tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do najważniejszych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i zapobiegać chorobom serca.

Triglicerydy są innymi tłuszczami obecnymi we krwi, które mogą zwiększać ryzyko choroby serca.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz jest stosowany u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie stężenia cholesterolu za pomocą samej diety. Podczas przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz jest stosowany jako uzupełnienie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna lub niewystępująca rodzinnie]) bądź zwiększonego stężenia substancji tłuszczowych we krwi (mieszana hiperlipidemia)
 - jeśli przy użyciu statyn w monoterapii nie udało się uzyskać wystarczającej kontroli
 - z powodu, którego stosowano statyny oraz ezetimib w postaci oddzielnych tabletek.
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być również stosowane inne metody leczenia.
- choroby serca. Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Kiedy nie stosować leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetimib, atorwastatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby z krwi;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar krwotoczny lub występują w mózgu małe torbiele z płynem jako pozostałości po wcześniejszych udarach;
- u pacjenta występują schorzenia nerek;
- u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy;
- u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, a także schorzenia mięśni w przeszłości bądź w rodzinie;
- u pacjenta wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni w trakcie poprzedniego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” bądź „fibratami”);
- pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu;
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości choroba wątroby;
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat;
- stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku;
- u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami nasilać stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

- pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, ponieważ w rzadkich przypadkach zaburzenia mięśniowe mogą być ciężkie, w tym może wystąpić rozpad mięśni, mogący spowodować uszkodzenie nerek. Wiadomo, że atorwastatyna wywołuje zaburzenia mięśniowe. Przypadki zaburzeń mięśniowych zgłaszano także podczas stosowania ezetymibu. Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Przed przyjęciem leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.

W przypadku występowania (lub podejrzenia występowania) którejkolwiek z wymienionych wyżej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ lekarz będzie musiał przeprowadzić badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz i prawdopodobnie w czasie jego trwania w celu określenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, związanych z mięśniami. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, zwiększają określone leki przyjmowane w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz a inne leki”).

W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod kątem cukrzycy lub ryzyka jej wystąpienia. Pacjent jest zagrożony rozwojem cukrzycy, jeśli występuje u niego duże stężenie cukru i związków tłuszczowych we krwi, ma nadwagę oraz cierpi na nadciśnienie tętnicze.

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym uczuleniach.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz oraz fibratów (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż takie leczenie nie zostało przebadane.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz u dzieci i młodzieży.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym dostępnych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmieniać działanie leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz lub których działanie może zostać zmienione przez lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz (patrz punkt 3). Ten rodzaj oddziaływania może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może to również zwiększyć ryzyko lub nasilić przebieg działań niepożądanych, w tym wystąpienia istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rabdomioliza”, opisanego w punkcie 4:

- cyklosporyna (lek stosowany często w przypadku pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy**, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- gemfibrozyl, inne fibraty, kwas nikotynowy, pochodne, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulowaniu stężeń lipidów),
- niektóre leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, stosowane w przypadku dławicy piersiowej lub nadciśnienia, np. amlodypina, diltiazem,
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm pracy serca),

- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie typranawiru/rytonawiru, itd. (leki stosowane w przypadku AIDS);
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem,
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii).

****W razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz. Stosowanie leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz równocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy zawartych jest w punkcie 4.**

- Inne leki, w przypadku których stwierdzono oddziaływanie z lekiem Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz:
 - doustne środki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży),
 - styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki),
 - cymetydyna (lek stosowany w przypadku zgagi i choroby wrzodowej),
 - fenazon (lek przeciwbólowy),
 - leki zobojętniające (leki na niestrawność zawierające związki glinu lub magnezu),
 - warfaryna, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki podawane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów),
 - kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej),
 - ziele dziurawca zwyczajnego (lek stosowany w leczeniu depresji).

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz z jedzeniem i alkoholem

Wskazówki dotyczące przyjmowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zamieszczono w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jednej lub dwóch małych szklanek soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, próbujące zajść w ciążę oraz takie, w przypadku których istnieje podejrzenie zajścia w ciążę, nie powinny przyjmować leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz. Nie należy przyjmować leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, a pacjentka nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i poinformować lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz w okresie karmienia piersią.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zakłócał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych osób po przyjęciu leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz mogą wystąpić zawroty głowy.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zawiera laktozę

Tabletki leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zawierają cukier o nazwie laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zleci odpowiednią moc tabletek w oparciu o aktualne leczenie oraz indywidualne ryzyko. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Należy ją kontynuować podczas przyjmowania leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz.

Zalecana dawka

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Kiedy przyjmować lek

Lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Jeśli lekarz przepisał lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz wraz z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (mającymi na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu), lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leków wiążących kwasy tłuszczowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Nie przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz o normalnej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka i gardła, który może znacznie utrudniać oddychanie,
- ciężka choroba z silnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych oraz gorączką; wysypka skórna z

różowo-czerwonymi krostkami, szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp, która może prowadzić do powstawania pęcherzy,

- osłabienie, wrażliwość na dotyk, ból lub zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności, jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek,
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego lub nietypowego krwawienia bądź zasinień należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy zaburzeń wątroby.

Zgłoszono następujące częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 10):

- biegunka,
- bóle mięśni.

Zgłoszono następujące niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 osoby na 100):

- grypa,
- depresja, trudności w zasypianiu, zaburzenia snu,
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia,
- wolna czynność serca,
- uderzenia gorąca,
- duszność,
- ból brzucha, wzdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, oddawanie wiatrów, częste wypróżnienia, stan zapalny żołądka, nudności, dyskomfort w obrębie żołądka, dolegliwości ze strony żołądka;
- trądzik, pokrzywka,
- ból stawów, ból pleców, skurcze nóg, zmęczenie, skurcze bądź osłabienie mięśni, ból w obrębie rąk i nóg,
- nietypowe osłabienie, uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, obrzęk, zwłaszcza obrzęk kostek,
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby lub mięśni (CK),
- zwiększenie masy ciała.

Ponadto u osób przyjmujących lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz, ezetimib lub atorwastatinę w tabletkach zgłaszano następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (co wymaga natychmiastowego leczenia),
- czerwona wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy,
- problemy z wątrobą,
- kaszel,
- zgaga,
- zmniejszony apetyt; utrata apetytu,
- wysokie ciśnienie krwi,
- wysypka i swędzenie skóry; reakcje alergiczne, w tym wysypka i pokrzywka,
- uszkodzenie ścięgien,
- kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które mogą powodować ból brzucha, nudności, wymioty),
- zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha,
- zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować siniaki/krwawienie (małopłytkowość),
- zapalenie przewodów nosowych; krwawienie z nosa,
- ból szyi; ból; ból w klatce piersiowej; ból gardła,
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy kontynuować uważne monitorowanie stężenia cukru we krwi),

- koszmary senne,
- drętwienie lub mrowienie palców u rąk i nóg,
- osłabienie odczuwania bólu lub dotyku,
- zmiana odczuwania smaku; suchość w ustach,
- utrata pamięci,
- dzwonięcie w uszach i/lub głowie; utrata słuchu,
- wymioty,
- odbijanie,
- wypadanie włosów,
- podwyższona temperatura ciała,
- pozytywny wynik badania moczu na obecność białych krwinek,
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia,
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku niektórych statyn

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka,
- cukrzyca. Jest to bardziej prawdopodobne w przypadku wysokiego poziomu cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagi i wysokiego ciśnienia krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku,
- ból mięśni, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, szczególnie jeśli w tym samym czasie występuje u pacjenta złe samopoczucie, wysoka gorączka, która może nie ustąpić po odstawieniu leku Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz (częstość nieznana).
- Miastenia rzezymoporażna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni wykorzystywanych podczas oddychania).
- Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, które nasila się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności w połykaniu lub duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49-21-301, Faks: + 48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 10 mg; każda tabletka powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i 10 mg atorwastatyny (w postaci w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 20 mg; każda tabletka powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i 20 mg atorwastatyny (w postaci w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 40 mg; każda tabletka powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i 40 mg atorwastatyny (w postaci w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 80 mg; każda tabletka powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i 80 mg atorwastatyny (w postaci w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna 101, mannitol, wapnia węglan, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza (E 463), polisorbat 80, żelaza tlenek żółty, magnezu stearynian, powidon K29/32, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg, 10 mg + 40 mg - Opadry White OY-L-28900

składająca się z:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek

Makrogol 4000

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 80 mg - DrCoat FCU składający się z:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek

Talk

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty

Jak wygląda lek Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz i co zawiera opakowanie

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 10 mg tabletki powlekane: białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8,1 mm.

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 20 mg tabletki powlekane: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 11,6 x 7,1 mm.

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 40 mg tabletki powlekane: białe, w kształcie kapsułki, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 16,1 x 6,1 mm.

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 80 mg tabletki powlekane: żółte, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 19,1 x 7,6 mm.

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg, 10 mg + 40 mg tabletki powlekane
Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierające 30, 90 i 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierające 30x1, 90x1 i 100x1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz 10 mg + 80 mg tabletki powlekane

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierające 30, opakowanie zbiorcze zawierające 90 (2 opakowania po 45) i opakowanie zbiorcze zawierające 100 (2 opakowania po 50) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium zawierające 30 x 1 dawkę jednostkową, opakowanie zbiorcze zawierające 90 x 1 (2 opakowania po 45 x 1) i opakowanie zbiorcze zawierające 100 x 1 (2 opakowania po 50 x 1) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Elpen Pharmaceuticals Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
19009 Pikermi
Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Ezetimibe/ Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Tymyzato 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
	Tymyzato 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
	Tymyzato 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/10 mg
	comprimidos recubiertos con película
	EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/20 mg
	comprimidos recubiertos con película
	EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/40 mg
	comprimidos recubiertos con película
Francja	EFG
	Ezetimiba/Atorvastatina Sandoz Farmacéutica 10 mg/80 mg
	comprimidos recubiertos con película
	EFG

	mg/20 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10
	mg/40 mg, comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE SANDOZ 10
	mg/80 mg, comprimé pelliculé Ezetimibe e Atorvastatina Sandoz
Włochy	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz Farmacêutica
Portugalia	Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 10 mg Filmtabletten
Niemcy	Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin - 1 A Pharma 10 mg/ 80 mg Filmtabletten
Grecja	Ancilleg
Litwa	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
Chorwacja	Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Polska	Ezetimibe + Atorvastatin Sandoz
Węgry	Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/10 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/20 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/40 mg filmtabletta Ezetimibe/Atorvastatin 1 A Pharma 10 mg/80 mg filmtabletta
Rumunia	Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/10 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/20 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/40 mg comprimate filmate Ezetimib/Atorvastatină Sandoz 10 mg/80 mg comprimate filmate
Słowacja	Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatín Sandoz 10 mg/80 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz