

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 10 mg/10 mg tablety Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 20 mg/10 mg tablety**

rosuvastatinum/ ezetimibum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat
3. Jak se přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva a k čemu se používá**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné tabletě. Jedna z léčivých látek je rosuvastatin, patřící do skupiny tzv. statinů, druhá léčivá látka je ezetimib.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva se užívá u dospělých pacientů ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tuků zvaných triglyceridy v krvi. Navíc také zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento lék dosahuje snížení Vašeho cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného ze zažívacího traktu a dále snižuje cholesterol, který tělo vytváří samo.

Většina lidí vysokou hladinu cholesterolu nepocítuje, protože se to nijak neprojevuje. Pokud se však tento stav neléčí, mohou se ve stěnách krevních cév vytvářet tukové usazeniny, které cévy zužují. Někdy se mohou zúžené cévy ucpat, což může způsobit nedostatečné zásobení srdce nebo mozku krví a vyústit v srdeční záchvat nebo mrtvici. Snižováním hladin cholesterolu můžete snižovat riziko srdečního záchvatu, mrtvice nebo zdravotních problémů, které s vysokou hladinou cholesterolu souvisejí.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva se používá u pacientů, u nichž ke kontrole cholesterolu nestačí samotná dieta snižující cholesterol. Je třeba, abyste při užívání tohoto přípravku dodržovali dietu snižující hladinu cholesterolu.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, pokud již jednotlivě užíváte rosuvastatin i ezetimib ve stejných dávkách.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva tablety se užívají, jestliže máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie)
- srdeční onemocnění, Rosuvastatin/Ezetimibe Teva snižuje riziko srdečního záchvatu, mrtvice, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace při bolesti na hrudi.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva Vám nepomůže snížit hmotnost.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat**

### **Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva:**

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění jater,
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin,
- jestliže máte opakované, nevysvětlené bolesti svalů (myopatie),
- jestliže se u Vás po užití přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech,
- jestliže užíváte léčivo zvané cyklosporin (užívané např. po transplantaci orgánů),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud během užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva otěhotníte, přestaňte lék ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy by se měly při užívání tohoto přípravku chránit před otěhotněním používáním vhodných antikoncepčních opatření (viz níže: Těhotenství a kojení).

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nějaké potíže s ledvinami,
- máte nějaké potíže s játry,
- jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, v minulosti se u Vás vyskytly svalové obtíže nebo se objevily v rodině nebo jste v minulosti trpěl(a) svalovými problémy při užívání jiných léků snižujících hladinu cholesterolu. Informujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelné svalové bolesti, zvláště necítíte-li se dobře nebo máte horečku. Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, jestliže cítíte setrvalou svalovou slabost.
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).
- jste asijského původu (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského nebo indického). Váš lékař Vám doporučí vhodnou dávku.
- užíváte léčivé přípravky proti infekci, včetně infekce HIV nebo hepatitidy typu C, jako je např. kombinace lopinavir/ritonavir nebo atazanavir či simeprevir – viz také bod „Další léčivé přípravky a Rosuvastatin/Ezetimibe Teva“,
- máte závažné dýchací potíže,
- užíváte jiné léčivé přípravky ke snížení hladin cholesterolu zvané fibráty; viz také bod „Další léčivé přípravky a Rosuvastatin/Ezetimibe Teva“,
- pravidelně pijete velké množství alkoholu,
- trpíte sníženou funkcí štítné žlázy (hypotyreózou),
- je Vám více než 70 let (lékař Vám doporučí správnou dávku přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva),
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivo zvané kyselina fusidová (k léčbě bakteriálních infekcí), a to perorálně (ústy) nebo v injekci; kombinace kyseliny fusidové a přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva může vyvolat závažné svalové obtíže (rhabdomyolýzu).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### U přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva je třeba zvláštní opatrnost

Při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Statiny mohou u malého počtu osob ovlivnit játra. To lze zjistit jednoduchým testem, který sleduje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Lékař Vás proto bude během léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Teva pravidelně posílat na tento krevní test (test jaterní funkce). Je důležité, abyste navštívoval(a) svého lékaře, který Vám test předepíše.

Máte-li diabetes (cukrovku) nebo hrozí její rozvoj, bude Vás při užívání tohoto přípravku lékař pečlivě sledovat. Větší pravděpodobnost rozvoje diabetu hrozí při vysoké hladině cukru a tuků v krvi, při nadváze a vysokém krevním tlaku.

Pokud jdete do nemocnice nebo užíváte léčbu pro jiné onemocnění, informujte odborný personál, že užíváte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.

#### **Děti a dospívající**

Užití přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva se u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře, užíváte-li některý z následujících léků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů jako prevence odmítnutí transplantovaného orgánu; účinek rosuvastatinu je při současném užití s cyklosporinem zvýšený). **Neužívejte Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, pokud užíváte cyklosporin.**
- protisrážlivé léky, jako je warfarin, acenokumarol nebo fluindion (jejich účinek na ředění krve, a tím i riziko krvácení, může být při současném užití s přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zvýšený) nebo clopidogrel,
- jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu zvané fibráty, které upravují také hladiny triglyceridů v krvi (např. gemfibrozil a jiné fibráty); při užívání gemfibrozilu spolu s přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Teva je účinek rosuvastatinu zvýšen,
- kolestyramin (léčivo snižující cholesterol), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu,
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů),
- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- léčiva na zažívání obsahující hliník (aluminium) nebo hořčík (magnesium), užívaná k neutralizaci kyseliny v žaludku - tato léčiva snižují hladiny rosuvastatinu v krvi; tento vliv lze zmírnit užíváním těchto léčiv 2 hodiny po rosuvastatinu,
- erytromycin (antibiotikum); účinek rosuvastatinu je při současném užívání s tímto antibiotikem snížen,
- kyselinu fusidovou; pokud potřebujete užívat perorálně kyselinu fusidovou k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Váš lékař Vám řekne, kdy můžete znovu začít s užíváním přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Užívání tohoto léčivého přípravku spolu s kyselinou fusidovou může vzácně vyvolat slabost, citlivost nebo bolest svalů (rhabdomyolýzu) – více informací o rhabdomyolýze naleznete v bodě 4.

- tikagrelor (léčivo bránící krevním destičkám ve srážení a blokování tepen)
- perorální antikoncepce (pilulky); hladiny pohlavních hormonů absorbovaných z pilulek jsou zvýšené,
- hormonální substituční léčbu (zvýšení hladin hormonů v krvi).

Pokud jdete do nemocnice nebo užíváte léčbu pro jiné onemocnění, informujte odborný personál, že užíváte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, **neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**. Jestliže při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva otěhotníte, **přestaňte ihned přípravek užívat** a informujte svého lékaře. Ženy se mají při užívání tohoto přípravku chránit před otěhotněním používáním vhodných antikoncepčních opatření.

#### **Kojení**

**Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**, pokud kojíte. To proto, že není známo, zda se tento přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že tento lék ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Je však dobré pamatovat, že někteří lidé mohou mít při užívání tohoto přípravku závrať. V takovém případě nemáte řídit ani obsluhovat nebo používat stroje a nástroje.

#### **Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva pokračujte v dietě chudé na cholesterol a tělesných aktivitách.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta denně.

#### **Užívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva jednou denně.**

Tabletu můžete užívat v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Spolkněte tabletu celou a zapijte vodou.

Užívejte lék každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva není vhodný pro zahájení léčby. Zahájení léčby nebo úprava dávky (pokud je třeba) má být prováděna podáváním jednotlivých léčivých látek každé zvlášť. Po

nastavení vhodných dávek lze přejít na tablety přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva v adekvátní síle.

#### **Pravidelné sledování cholesterolu**

Je důležité, abyste navštěvovali lékaře kvůli pravidelným kontrolám hladin cholesterolu, aby tak bylo zajištěno, že cholesterol dosáhl správných hodnot, které se udržují.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti nejbližší nemocnice, protože je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

Neobávejte se, vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

Pokud chcete skončit s užíváním tohoto přípravku, řekněte to svému lékaři. Vaše hladina cholesterolu se může opět zvýšit, jestliže přestanete přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je důležité, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky se mohou objevit.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, **přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat a vyhledejte ihned lékaře:**

- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže a potíže s polykáním.
- vředy nebo puchýře na kůži, v ústech, očích nebo na genitáliích. Mohly by to být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu (život ohrožující alergické reakce postihující kůži a sliznice).

**Také přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte:**

- neobvyklé svalové bolesti nebo bolesti, které trvají déle, než můžete čekat. Vzácně se tak může vyvinout potenciálně život ohrožující svalové poškození zvané rhabdomyolýza, které způsobí nevolnost, horečku a poškození ledvin.
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- přetržení svalu.

**Přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva užívat a vyhledejte ihned lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících účinků:**

- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Následující termíny slouží k popisu, jak často byly hlášeny nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob, včetně izolovaných hlášení)

### **Časté nežádoucí účinky**

- bolest hlavy
- zácpa
- pocit nemoci
- svalová bolest
- pocit slabosti
- závratě
- diabetes (cukrovka); to je pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak – Váš lékař Vás bude při užívání tohoto přípravku sledovat
- bolest břicha
- průjem
- plynatost (nadýmání)
- pocit únavy
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transaminázy).

### **Méně časté nežádoucí účinky**

- vyrážka, svědění, kopřivka
- může se objevit zvýšení množství bílkovin v moči - obvykle se vrátí k normálu bez nutnosti přerušování užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalové funkce (test kreatinkinázy)
- kašel
- zažívací potíže
- pálení žáhy
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest krku
- snížená chuť k jídlu
- bolest
- bolest na hrudi
- návaly horka
- vysoký krevní tlak
- pocit brnění
- sucho v ústech
- zánět žaludku
- bolest zad
- svalová slabost
- bolest rukou (paží) a nohou
- otok, zvláště rukou a chodidel.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

- zánět slinivky břišní (pankreatu), který působí silné bolesti břicha, někdy zasahující až do zad
- snížení počtu krevních destiček
- lupus-like syndrom
- přetržení svalu.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- zánět jater (hepatitida)
- stopy krve v moči
- poškození nervů nohou a rukou (paží) – jako je necitlivost
- ztráta paměti
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie).

### **Neznámé (frekvenci nelze z dostupných dat odhadnout)**

- dušnost
- edém (otok)
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- sexuální obtíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně setrvalého kašle, dušnosti nebo horečky
- poranění šlachy
- svalová slabost, která je setrvalá
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobovat bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení)
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání), oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).  
Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojitě vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva obsahuje

- Léčivou látkou je rosuvastatinum (jako rosuvastatinum calcium) a ezetimibum.  
- Jedna tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg nebo 20 mg (jako rosuvastatinum calcium) a ezetimibum 10 mg.

- Dalšími složkami jsou:  
Monohydrát laktózy  
Mikrokrytalická celulóza  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Krospovidon typ A  
Povidon K30  
Natrium-lauryl-sulfát  
Magnesium - stearát

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva obsahuje laktózu a sodík – více informací viz bod 2.

### Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 10 mg/10 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní nepotahované tablety a s vyraženým označením „E1“ na jedné straně a „1“ na druhé straně. Rozměry tablety jsou 15 mm x 7 mm.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva 20 mg/10 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety. Průměr tablety je 11 mm.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva tablety jsou k dispozici v krabičkách obsahujících PA/Al/PVC-Al blistry s 10, 28, 30, 84, 90, 98 a 100 tabletami a příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

### Výrobce

Adamed Pharma S.A.  
Marszałka J. Piłsudskiego Street 5  
95-200 Pabianice, Polsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
Belgie:	Ezetimibe/Rosuvastatine Teva
Bulharsko:	Tintaros
Finsko:	Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm
Chorvatsko:	Eprizet
Itálie:	Rosuvastatina e Ezetimibe Teva
Polsko:	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
Rakousko:	Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm



Slovensko: Rosuvastatin/Ezetimib Teva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 4. 2023**