

Příbalová informace: informace pro pacienta
Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg tablety
Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg tablety

ezetimibum a simvastatinum

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

1. Co je přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva a k čemu se používá

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva obsahuje léčivé látky ezetimib a simvastatin. Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva je lék užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Léčivá látka ezetimib snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu. Léčivá látka simvastatin patří do skupiny „statinů“ blokuje tvorbu cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek nacházejících se v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá zejména z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může hromadit ve stěnách tepen, kde vytvoří plát. Takovéto nahromadění v plátu může případně vést k zúžení tepen. Toto zúžení může poté zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování krevního průtoku může vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit špatnému cholesterolu v hromadění se v tepnách a chrání tak proti onemocnění srdce.

Triglyceridy jsou jinou formou tuku v krvi, která může zvyšovat riziko onemocnění srdce.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva se používá u pacientů, kteří nedokážou regulovat hladiny cholesterolu samotnou dietou. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva se používá jako doplněk k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemií [heterozygotní familiární i nefamiliární]) nebo zvýšenými hladinami tuku v krvi (smíšenou hyperlipidemií):
 - pokud je léčba samotným statinem nedostatečná
 - pokud se již léčíte statinem a ezetimibem v samostatných tabletách
- dědičným onemocněním (homozygotní familiární hypercholesterolemie), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být také léčeni jiným způsobem.
- srdečním onemocněním. Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva užívat

Neužívejte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva, jestliže:

- jste alergický(á) na ezetimib, simvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6: Obsah balení a další informace),
- v současnosti trpíte aktivním onemocněním jater,
- jste těhotná nebo kojíte,
- užíváte lék(y) s jednou nebo více z následujících léčivých látek:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí)
 - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě infekcí)
 - inhibitory HIV proteázy jako indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV proteázy používané k léčbě HIV infekcí)
 - boceprevir, telaprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C)
 - nefazodon (používaný k léčbě depresí)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (používaný ke snížení cholesterolu)
 - cyklosporin (často používaný u pacientů po transplantaci orgánu)
 - danazol (syntetický hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu).
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) nebo Vám byl podáván lék nazývaný kyselina fusidová (k léčbě bakteriální infekce) podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva může vést k vážným svalovým obtížím (rabdomylóza).

Neužívejte vyšší dávku přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva než 10 mg /40 mg (tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Teva, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci), pokud užíváte lomitapid (používá se k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem).

Pokud si nejste jistý(á), zda je Váš lék uveden v seznamu výše, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech svých onemocněních včetně alergií.
- pokud konzumujete větší množství alkoholu, nebo pokud jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater. Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva nemusí být pro Vás tím správným lékem.
- pokud máte podstoupit operaci. Může být nutné, abyste na krátký čas přestal(a) užívat přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva.
- pokud jste asijského původu, protože pro Vás může být vhodná jiná dávka.

Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva, a pokud máte během užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva jakékoli příznaky problémů s játry. Tím se zkontroluje, jak dobře pracují Vaše játra.

Váš lékař může také požadovat provedení krevních testů, aby zkontroloval, jak dobře Vaše játra fungují poté, co jste začal(a) užívat přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude Váš lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko vzniku cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem vzniku cukrovky.

Informujte svého lékaře, pokud máte závažné plicní onemocnění.

Je třeba se vyvarovat kombinovaného užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva s fibráty (určitý typ léků snižující hladinu cholesterolu), protože kombinované užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva a fibrátů nebylo dosud studováno.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost ve svalích. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové potíže závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin a ve velmi vzácných případech i smrt.

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva, zejména pak u kombinace ezetimib/simvastatin v dávce 10 mg/80 mg (tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Teva, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci). Riziko rozpadu svalů je rovněž větší u některých pacientů. Proberte se svým lékařem, pokud pro Vás platí cokoli z následujícího:

- máte problémy s ledvinami
- máte problémy se štítnou žlázou
- je Vám 65 let nebo více
- jste žena
- měl(a) jste již někdy svalové potíže během léčby léky snižujícími cholesterol, kterým se říká „statiny“ (jako simvastatin, atorvastatin a rosuvastatin) nebo fibráty (jako gemfibrozil a bezafibrát)
- Vy nebo Vaši blízcí příbuzní trpí dědičným svalovým onemocněním
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Děti a dospívající

- Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva není určen pro děti ve věku méně než 10 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva

Informujte svého lékaře o všech lécích s některými z následujících léčivých látek, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva spolu s kterýmkoli z následujících léků může zvýšit riziko svalových potíží (některé z nich byly již uvedeny ve výše zmíněném bodu „Neužívejte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva“):

- **Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Ezetimibe/Simvastatin Teva znovu pokračovat. Užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.**
- cyklosporin (často používaný u pacientů po transplantaci orgánu)
- danazol (syntetický hormon používaný k léčbě endometriózy, což je stav, kdy sliznice dělohy vyrůstá mimo dělohu)
- léky s léčivými látkami jako je itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí)
- fibráty s léčivými látkami jako je gemfibrozil a bezafibrát (používané ke snižování cholesterolu)
- erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě bakteriálních infekcí).
- inhibitory HIV proteázy jako indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané k léčbě AIDS)
- antivirová léčiva k léčbě hepatitidy C jako jsou boceprevir, telaprevir, elbasvir nebo grazoprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C)
- nefazodon (používaný k léčbě depresí)
- léčivé přípravky obsahující léčivou látku kobicistat
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelné srdeční činnosti)
- verapamil, diltiazem nebo amlodipin (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi spojené se srdečním onemocněním, nebo s jiným srdečním stavem)
- lomitapid (používaný k léčbě závažných a vzácných genetických poruch souvisejících s cholesterolem)
- daptomycin (používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi)). Je možné, že nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na svaly, mohou být výraznější, když je tato látka užívána během léčby simvastatinem (např. přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva). Váš lékař může rozhodnout o dočasném přerušení léčby přípravkem Ezetimibe/Simvastatin Teva.
- vysoké dávky (1 g nebo více za den) niacinu nebo kyseliny nikotinové (rovněž používané ke snižování cholesterolu)
- kolchicin (používaný k léčbě dny)

Stejně jako u léků uvedených výše, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte cokoli z následujícího:

- léky s léčivými látkami, které brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fluindion, fenprokumon nebo acenokumarol (antikoagulanty)
- cholestyramin (rovněž používaný ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje účinek přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva
- fenofibrát (rovněž používaný ke snižování cholesterolu)
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy)
- tikagrelor (protidestičkový lék).

Rovněž musíte říci každému lékaři, který Vám bude předepisovat nový lék, že užíváte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva s jídlem a pitím

Grapefruitová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které ovlivňují metabolismus některých léků včetně přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva. Je třeba se vyvarovat konzumace grapefruitové šťávy, protože může zvýšit riziko svalových potíží.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Ezetimibe/Simvastatin Teva otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a vyhledejte svého lékaře. Pokud kojíte, neužívejte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva, protože není známo, zda jsou léčivé látky vylučovány do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však třeba mít na paměti, že někteří lidé mají po užití přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva závratě.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva obsahuje laktózu

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

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin 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 Ezetimibe/Simvastatin Teva užívá

Váš lékař určí, jaká síla tablety je pro Vás vhodná, podle Vaší současné léčby a stupně Vašeho osobního rizika.

Tablety nemají půlicí rýhu a nesmí se dělit.

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

- Dříve než začnete přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte při užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva pokračovat.

Dospělí: Dávka je **1 tableta** přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva užívaná ústy jednou denně.

Dospívající (ve věku 10 až 17 let): Dávka je **1 tableta** přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva užívaná ústy jednou denně ((maximální dávka 10 mg/40 mg jednou denně nesmí být překročena), tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Teva, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci)).

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva v dávce 10 mg/80 mg (tato síla není v současné době k dispozici od společnosti Teva, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci), je doporučen pouze dospělým pacientům s velmi vysokou hladinou cholesterolu a s vysokým rizikem onemocnění srdce, u kterých se nedosáhlo cílových hladin cholesterolu nižšími dávkami.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva užívejte večer. Můžete jej užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva spolu s jiným lékem na snížení cholesterolu, který obsahuje léčivou látku cholestyramin nebo jiný sekvestrant žlučových kyselin, musíte přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva užívat minimálně 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva, než jste měl(a)

- vyhledejte prosím svého lékaře nebo lékárníka

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva

- nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, stačí užít normální dávku přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva v obvyklý čas následující den

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva

- poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože Váš cholesterol se může znovu zvýšit.

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 přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva užívat).

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest svalů
- zvýšení hodnot laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz) a/nebo svalových funkcí (kreatinkinázy)

Byly hlášeny následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení hodnot krevních testů jaterních funkcí; zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi; prodloužení doby srážení krve; bílkovina v moči; snížení tělesné hmotnosti
- závrať; bolest hlavy; pocit brnění
- bolest břicha; poruchy trávení; plynatost; pocit nevolnosti; zvracení; nadýmání; průjem; sucho v ústech; pálení žáhy
- vyrážka; svědění; kopřivka
- bolest kloubů; bolest, citlivost, slabost nebo křeče svalů; bolest šije; bolest v pažích a nohou; bolest zad
- neobvyklá únava nebo slabost; pocit únavy; bolest na hrudi; otok, obzvláště rukou a nohou
- poruchy spánku; problémy se spaním

Navíc byly u lidí, kteří užívali buď přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva nebo léky obsahující léčivé látky ezetimib nebo simvastatin, hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu krevních buněk, které může způsobovat podlitiny/krvácení (trombocytopenie)
- necitlivost nebo slabost v pažích a nohou; špatná paměť, ztráta paměti, zmatenost
- dýchací problémy včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- zácpa
- zánět slinivky břišní, často se silnými bolestmi břicha
- zánět jater s následujícími příznaky: zežloutnutí kůže a bělma očí, svědění, tmavě zbarvená moč nebo světle zbarvená stolice, pocit únavy nebo slabosti, ztráta chuti k jídlu; selhání jater; žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může vést k bolestem břicha, pocitu nevolnosti, zvracení)
- vypadávání vlasů, vystoupá červená vyrážka, někdy s terčíkovitými lézemi (erythema multiforme)
- rozmazané vidění; postižení zraku (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- vyrážka, která se může objevit na kůži nebo boláky v ústech (lichenoidní lékový výsev) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- hypersenzitivní reakce včetně některé z následujících: alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou působit potíže při dýchání nebo polykání a vyžadující okamžitou léčbu, (angioedém), bolest nebo zánět kloubů, zánět cév, neobvyklé podlitiny, kožní vyrážky a otok, kopřivka, citlivost kůže na slunce, horečka, zčervenání, dušnost a pocit nepohody, obraz onemocnění podobný lupusu (včetně vyrážky, onemocnění kloubů a ovlivnění bílých krvinek). Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) se může objevit závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc (anafylaxe).
- bolest, citlivost, slabost svalů nebo svalové křeče; rozpad svalů; přetržení svalu (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů); problémy se šlachami, někdy komplikované jejich přetržením
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů) (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- snížení chuti k jídlu
- návaly horka; vysoký krevní tlak
- bolest
- erektilní dysfunkce
- deprese
- změny v některých laboratorních krevních testech jaterních funkcí

Další možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- poruchy spánku, včetně nočních můr
- potíže v sexuální oblasti
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

- bolest, citlivost svalů nebo svalová slabost, která přetrvává a která nemusí přestat ani po ukončení užívání přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva (četnost není známa: nelze z dostupných údajů určit)

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů. Ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, včetně rozpadu svalů s následným poškozením ledvin; a velmi vzácně mohou být i příčinou úmrtí.

- 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, dvojité 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 nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Ezetimibe/Simvastatin Teva obsahuje

Léčivými látkami jsou ezetimibum a simvastatinum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg nebo 20 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát kyseliny citronové, butylhydroxyanisol, propyl-gallát, magnesium-stearát.

Jak přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg /10 mg jsou:

bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s označením „93“, na jedné straně a „7584“ na druhé straně.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/10 mg je k dispozici v hliníkových blistrech obsahujících 14, 28, 30, 98 a 100 tablet nebo 14x1, 28x1, 30x1, 98x1 a 100x1 tableta v jednodávkových blistrech nebo HDPE lahvičkách obsahujících 14, 28, 30, 50, 98 a 100 tablet.

Tablety přípravku Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg jsou:

bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s označením „E10“, na jedné straně a „S20“ na druhé straně.

Přípravek Ezetimibe/Simvastatin Teva 10 mg/20 mg je k dispozici v hliníkových blistrech obsahujících 28, 30, 90, 98 a 100 tablet nebo 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 a 100x1 tableta v jednodávkových blistrech nebo HDPE lahvičkách obsahujících 28, 30, 50, 90, 98 a 100 tablet.

HDPE lahvičky obsahují tobolku s vysoušedlem. Tato tobolka nesmí být z lahvičky odstraněna.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
89143, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Záhřeb
10000, Chorvatsko

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

Rakousko:	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/10 mg Tabletten, Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/20 mg Tabletten,
Belgie:	EZESIMTEVA 10 mg/10 mg Tabletten EZESIMTEVA 10 mg/20 mg Tabletten
Česká republika:	Ezetimibe/Simvastatin Teva
Španělsko:	Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 20 mg comprimidos EFG
Nizozemsko:	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
Německo:	Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/10 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10 mg/20 mg Tabletten
Portugalsko:	Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2023