

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety**

**Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety**

**Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety**

**Zederno 10 mg/80 mg potahované tablety**

ezetimib a atorvastatin

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

**1. Co je přípravek Zederno a k čemu se používá**

Přípravek Zederno je lék určený ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Přípravek Zederno obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Přípravek Zederno se používá u dospělých ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Přípravek Zederno navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Přípravek Zederno snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství 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 zapříčinit 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 mrtvici (cévní mozkové příhodě).

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože napomáhá bránit hromadění špatného cholesterolu v tepnách a chrání tak před onemocněním srdce.

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

Kromě diety snižující hladinu cholesterolu Vám lékař může předepsat přípravek Zederno, pokud již užíváte atorvastatin i ezetimib ve stejné dávce, ale jako samostatné přípravky, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (tzv. primární hypercholesterolemie heterozygotní a

homozygotní familiární i nefamiliární) nebo zvýšenými hladinami tuku v krvi (smíšená hyperlipidemie)

- srdečním onemocněním

Přípravek Zederno Vám nepomůže zhubnout.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zederno užívat

### Neužívejte přípravek Zederno, jestliže:

- jste alergický(á) na atorvastatin, ezetimib, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění postihující játra,
- jste někdy měl(a) nevysvětlitelné abnormální krevní testy jaterních funkcí,
- jste žena v plodném věku a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci,
- jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte,
- užíváte kombinaci glekaprevir/pibrentasvir k léčbě hepatitidy C.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zederno se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku nebo pokud máte v mozku malé dutinky vyplněné tekutinou po předchozích cévních mozkových příhodách,
- máte problémy s ledvinami,
- máte málo aktivní štítnou žlázu (hypothyreózu),
- jste měl(a) opakovanou nebo nevysvětlitelnou bolest svalů, máte v osobní nebo rodinné anamnéze svalové problémy,
- jste v minulosti měl(a) svalové problémy během léčby jinými léky snižujícími hladinu lipidů (např. jiné „statiny“ nebo „fibráty“),
- 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),
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekce. Kombinace kyseliny fusidové a léků obsahujících atorvastatin/ezetimib může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- pravidelně pijete velká množství alkoholu,
- máte v anamnéze jaterní onemocnění,
- je Vám více než 70 let.

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku Zederno nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost.** To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin.

Je známo, že atorvastatin způsobuje svalové problémy a u ezetimibu byly také hlášeny případy svalových problémů.

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte svalovou slabost, která neustává.

K diagnostice a léčbě tohoto problému mohou být zapotřebí další testy a léky.

Dříve, než začnete přípravek Zederno užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte závažné selhání dýchání.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zederno užívat, protože lékař bude potřebovat provést před nasazením přípravku Zederno a případně během jeho užívání krevní testy, aby mohl předpovědět

riziko svalových nežádoucích účinků. Je známo, že riziko svalových nežádoucích účinků, např. rhabdomyolýzy (rozpad poškozeného kosterního svalu), se zvyšuje, pokud se některá léčiva užívají současně (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Zederno“).

Během léčby tímto přípravkem bude Váš lékař pečlivě sledovat, zda nemáte cukrovku nebo zda u Vás není riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobnější, jestliže máte vysoké hladiny cukrů a tuků v krvi, trpíte nadváhou a máte vysoký krevní tlak.

Informujte svého lékaře o všech Vašich zdravotních obtížích včetně alergií.

## Děti

Přípravek Zederno se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

## Další léčivé přípravky a přípravek Zederno

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

Během užívání přípravku Zederno je třeba vyvarovat se fibrátů (léky na snížení hladiny cholesterolu).

Existují některé léky, které mohou změnit účinky přípravku Zederno, nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Zederno změněny (viz bod 3). Tento typ interakce může vést k tomu, že jeden nebo oba léky budou méně účinné. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně důležitého svalového poškození známého jako „rhabdomyolýza“ popsaného v bodě 4:

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů),
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová, rifampicin (léky k léčbě bakteriálních infekcí),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových infekcí),
- gemfibrozil, další fibráty, kyselina nikotinová, deriváty, kolestipol, kolestyramin (léky na regulování hladin lipidů),
- některé blokátory vápníkového kanálu používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, diltiazem,
- digoxin, verapamil, amiodaron (léky regulující srdeční rytmus),
- letermovir (lék, který pomáhá zabránit tomu, abyste onemocněli cytomegalovirem)
- léky používané k léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd. (léky k léčbě AIDS),
- některé léky používané k léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- daptomycin (používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a podkoží a bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi)
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Zederno znovu pokračovat. Užívání přípravku Zederno s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.
- Další léky, o nichž je známo, že se ovlivňují s přípravkem Zederno:
  - perorální antikoncepce (léky zabraňující otěhotnění),
  - stiripentol (antikonvulzivum používané k léčbě epilepsie),
  - cimetidin (lék používaný k léčbě pálení žáhy a žaludečních vředů),
  - fenazon (lék proti bolesti),
  - antacida (přípravky k léčbě poruch trávení obsahující hliník nebo hořčík),
  - warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (léky zabraňující tvorbě krevních sraženin),
  - kolchicin (používá se k léčbě dny),
  - třezalka tečkovaná (k léčbě depresí).

## **Přípravek Zederno s jídlem, pitím a alkoholem**

Pro pokyny, jak máte přípravek Zederno užívat, si přečtěte bod 3. Mějte prosím na paměti následující:

### *Grapefruitová šťáva*

Nepijte více než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy za den, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou změnit účinky přípravku Zederno.

### *Alkohol*

Během užívání tohoto přípravku se vyhněte pití většího množství alkoholu. Podrobnosti naleznete v bodu 2 „Upozornění a opatření“.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Zederno, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Neužívejte přípravek Zederno, pokud můžete otěhotnět a pokud nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Pokud během užívání přípravku Zederno otěhotníte, přestaňte jej ihned užívat a informujte svého lékaře.

Neužívejte přípravek Zederno, pokud kojíte.

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

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

Nepředpokládá se, že by přípravek Zederno narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v potaz, že někteří lidé mohou po užití přípravku Zederno pociťovat závrať. Pokud po užití tohoto přípravku pociťujete závrať, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **Přípravek Zederno 10 mg/10 mg potahované tablety obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **Přípravek Zederno 10 mg/20 mg potahované tablety obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **Přípravek Zederno 10 mg/40 mg potahované tablety obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **Přípravek Zederno 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 Zederno užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Váš lékař určí vhodnou sílu tablet, a to v závislosti na současné léčbě a stupni Vašeho osobního rizika. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve, než začnete přípravek Zederno užívat, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte při užívání přípravku Zederno pokračovat.

### Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zederno užívaná ústy jednou denně, nejlépe ve stejnou denní dobu. Tableta se má zapít dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

#### Kdy se přípravek užívá

Přípravek Zederno užívejte kdykoli v průběhu dne. Lze jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Zederno spolu s kolestyraminem nebo jakýmkoliv jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky na snížení hladiny cholesterolu), musíte přípravek Zederno užívat nejméně 2 hodiny předtím nebo 4 hodiny poté, co užijete sekvestrant žlučových kyselin.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zederno, než jste měl(a)**

Kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zederno**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si obvyklou dávku přípravku Zederno v obvyklou dobu následujícího dne.

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.

**Pokud Vás postihne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo jed'te na pohotovost nejbližší nemocnice a vezměte tablety s sebou.**

- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, jazyka a hrdla, což může zapříčinit velké potíže s dýcháním
- závažné onemocnění s těžkým olupováním a otokem kůže, tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích, pohlavních orgánech a s horečkou; kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, které mohou přecházet do puchýřů
- svalová slabost, citlivost, bolest, natržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči a zejména, pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami
- lupus-like syndrom, neboli léky navozený systémový lupus erythematodes (včetně vyrážky, poruch kloubů a účinků na krvinky)

Musíte se poradit se svým lékařem co nejdříve, pokud Vás postihnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, protože to může ukazovat na potíže s játry.

#### **Další nežádoucí účinky přípravku Zederno:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zánět nosní sliznice, bolest v krku, krvácení z nosu
- alergické reakce
- zvyšující se hladina glukózy v krvi, diabetičtí pacienti mají sledovat svoji hladinu glukózy v krvi
- bolest hlavy
- nevolnost, zácpa, plynatost, průjem, poruchy trávení, bolest břicha
- bolest v hltanu a/nebo hrtanu
- bolest kloubů a/nebo rukou nebo nohou, bolesti zad, bolesti svalů (myalgie), svalové křeče, otoky kloubů
- zvýšení některých laboratorních krevních testů funkce svalů (kreatinkináza, CK)
- abnormální výsledky funkčních jaterních testů, zvýšení některých laboratorních krevních testů

- jaterních funkcí (aminotransferázy)
- pocit únavy

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- otoky způsobené alergickou reakcí
- snížená hladina glukózy v krvi, diabetičtí pacienti mají sledovat svoji hladinu glukózy v krvi
- ztráta chuti k jídlu, přibývání na váze
- kašel
- svalová slabost, bolest šije, bolest na hrudi
- návaly horka, vysoký krevní tlak
- zvracení
- říhání
- zánět slinivky břišní a jater
- pálení žáhy
- zánět žaludeční sliznice
- sucho v ústech
- zarudnutí kůže, kopřivka, vyrážka, svědění
- vypadávání vlasů
- noční můry, potíže se spánkem,
- závrať
- necitlivost
- porucha vnímání chuti
- amnézie
- lokální abnormální pocity
- rozmazané vidění
- zvonění v uších
- celkový pocit špatného zdraví, neklidu nebo bolesti
- slabost
- zvýšený jaterní enzym gamaglutamyltransferáza
- pozitivní vyšetření moči na bílé krvinky

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- snížení krevních destiček
- otok podkožní tkáně obličeje, jazyka, krku, břicha, paží nebo nohou (angioneurotický edém)
- rozsáhlá vyrážka tvořící výrazně ohraničené červené skvrny nebo vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií v důsledku alergické reakce
- zánět kosterního svalu, zánět šlachy někdy komplikovaný prasknutím, slabost svalů způsobená ztrátou vláken kosterního svalu
- poruchy zraku
- zežloutnutí kůže a očního bělma

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- anafylaktický šok vyvolaný alergickou reakcí
- ztráta sluchu
- jaterní selhání
- zvětšení prsů u mužů

#### **Neznámá četnost** (z dostupných údajů nelze určit)

- alergická reakce včetně vyrážky a otoku podkožní tkáně
- dušnost, zánět žlučníku, žlučové kameny
- fyzická slabost a ztráta síly, ztráta svalové tkáně autoimunitními protilátkami
- deprese
- 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.

Během sledování po uvedení některých statinů (léčivých přípravků používaných ke snižování cholesterolu) na trh byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- problémy s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- cukrovka: je pravděpodobnější, jestliže máte vysoké hladiny cukrů a tuků v krvi, trpíte nadváhou a máte vysoký krevní tlak. Po dobu léčby tímto přípravkem Vás lékař bude kontrolovat
- sexuální potíže

### **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: [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 Zederno uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Zederno obsahuje**

Léčivými látkami jsou ezetimib a atorvastatin.

#### Zederno 10 mg/10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

#### Zederno 10 mg/20 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

#### Zederno 10 mg/40 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu

vápenaté soli).

Zederno 10 mg/80 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Zederno 10 mg/10 mg:

mikrokrytalická celulóza 101, manitol, uhličitan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, povidon K-29/32, natrium-lauryl-sulfát

Zederno 10 mg/20 mg:

mikrokrytalická celulóza 101, manitol, uhličitan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, povidon K-29/32, natrium-lauryl-sulfát

Zederno 10 mg/40 mg:

mikrokrytalická celulóza 101, manitol, uhličitan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát, povidon K-29/32, natrium-lauryl-sulfát

Zederno 10 mg/80 mg:

manitol, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K-29/32, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza 101, uhličitan vápenatý, hyprolóza, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172)

Potah tablety

Zederno 10 mg/10 mg – potahová soustava Opadry OY-L-28900 bílá obsahuje:

Monohydrát laktózy  
Hypromelóza 2910 (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Makrogol 4000 (E 1521)

Zederno 10 mg/20 mg – potahová soustava Opadry OY-L-28900 bílá obsahuje:

Monohydrát laktózy  
Hypromelóza 2910 (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Makrogol 4000 (E 1521)

Zederno 10 mg/40 mg – potahová soustava Opadry OY-L-28900 bílá obsahuje:

Monohydrát laktózy  
Hypromelóza 2910 (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Makrogol 4000 (E 1521)

Zederno 10 mg/80 mg – potahová soustava DrCoat FCU žlutá obsahuje:

Hypromelóza 2910 (E 464)  
Oxid titaničitý (E 171)  
Mastek (E 553b)  
Makrogol 4000  
Žlutý oxid železitý (E172)



## **Jak přípravek Zederno vypadá a co obsahuje toto balení**

### Zederno 10 mg/10 mg tablety:

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, o průměru přibližně 8,1 mm.

### Zederno 10 mg/20 mg tablety:

Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety, o rozměru přibližně 11,6 x 7,1 mm.

### Zederno 10 mg/40 mg tablety:

Bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměru přibližně 16,1 x 6,1 mm.

### Zederno 10 mg/80 mg tablety:

Žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o rozměru přibližně 19,1 x 7,6 mm.

OPA/Al/PVC //Al blistry a jednodávkové blistry balené v krabičkách.

### Zederno 10 mg/10 mg tablety:

Velikost balení: 30 potahovaných tablet, 30 x 1 potahovaná tableta

### Zederno 10 mg/20 mg tablety:

Velikost balení: 30 potahovaných tablet, 30 x 1 potahovaná tableta, 100 potahovaných tablet, 100 x 1 potahovaná tableta

### Zederno 10 mg/40 mg tablety:

Velikost balení: 30 potahovaných tablet, 30 x 1 potahovaná tableta, 100 potahovaných tablet, 100 x 1 potahovaná tableta

### Zederno 10 mg/80 mg tablety:

Velikost balení: 30 potahovaných tablet, 30 x 1 potahovaná tableta

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

### Výrobce

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 190 09  
Řecko

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Německo

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01  
Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován**

pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
	Ezetimibe/Atorvastatine STADA Arzneimittel AG 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Zederno
Španělsko	Ezetimiba/Atorvastatina STADAFARMA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos com película
	Ezetimiba/Atorvastatina STADAFARMA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos com película
	Ezetimiba/Atorvastatina STADAFARMA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos com película
	Ezetimiba/Atorvastatina STADAFARMA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos com película
Itálie	Ezetimibe e Atorvastatina EG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 9. 2023