

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glezisim 10 mg/20 mg tablety
Glezisim 10 mg/40 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 Glezisim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glezisim užívat
3. Jak se Glezisim užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Glezisim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glezisim a k čemu se používá

Glezisim obsahuje léčivé látky ezetimib a simvastatin.

Glezisim je lék užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, „špatného“ (LDL) cholesterolu a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Glezisim navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Glezisim 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.

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

Glezisim se používá jako doplněk k cholesterol snižující dietě, pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemii [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. Glezsim snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nutnosti operace zvyšující průtok krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Glezsim Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glezsim užívat

Neužívejte Glezsim:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(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:
 - o itrakonazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plíšňových infekcí),
 - o erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (používané k léčbě infekcí),
 - o inhibitory HIV proteázy jako indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibitory HIV proteázy používané k léčbě HIV infekcí),
 - o boceprevir, telaprevir (používané k léčbě infekce virem hepatitidy C),
 - o nefazodon (používaný k léčbě depresí),
 - o kobicistat,
 - o gemfibrozil (používaný ke snížení cholesterolu),
 - o cyklosporin (často používaný u pacientů po transplantaci orgánu),
 - o 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) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Glezsim může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Neužívejte vyšší dávku přípravku Glezsim než 10/40 mg, 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

Informujte svého lékaře před užitím přípravku Glezsim:

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

Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat Glezsim, a pokud máte během užívání přípravku Glezsim 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 Glezisim.

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 Glezisim s fibráty (určitý typ léků snižující hladinu cholesterolu), protože kombinované užívání přípravku Glezisim a fibrátů nebylo dosud studováno.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost ve svalech. 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 Glezisim, zejména pak v dávce 10/80 mg. 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.

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

Glezisim není určen pro děti ve věku méně než 10 let.

Další léčivé přípravky a Glezisim

Informujte svého lékaře o všech lécích s některou z následujících léčivých látek, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Glezisim spolu s kterýmkoli z následujících léků může zvýšit riziko svalových potíží (některé z nich byly již uvedeny ve výše zmíněném bodu „Neužívejte Glezisim“):

• 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 Glezisim znovu pokračovat. Užívání přípravku Glezisim s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze 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 itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí),
- fibráty s léčivými látkami jako jsou 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),
- antivirotika na hepatitidu typu 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. Glezsim). Váš lékař může rozhodnout o dočasném přerušení léčby přípravkem Glezsim,
- 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 nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. 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 (antikoagulantia),
- cholestyramin (rovněž používaný ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje účinek přípravku Glezsim,
- 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 Glezsim

Glezsim s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte Glezsim, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Glezsim otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a vyhledejte svého lékaře. Pokud kojíte, neužívejte přípravek Glezsim, 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 Glezsim ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však třeba mít na paměti, že někteří lidé mají po užití přípravku Glezsim závratě.

Glezsim obsahuje laktózu

Glezsim obsahuje cukr zvaný laktóza.

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

Glezsim 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 Glezisim 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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dospělí: Dávka je 1 tableta přípravku Glezisim užívaná ústy jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících (ve věku 10 až 17 let): Dávka je 1 tableta přípravku Glezisim užívaná ústy jednou denně (maximální dávka 10 mg/40 mg jednou denně nesmí být překročena).

Glezisim v dávce 10 mg/80 mg 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.

Glezisim užívejte večer. Můžete jej užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glezisim, než jste měl(a)

- Vyhledejte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Glezisim

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, stačí užít normální dávku přípravku Glezisim v obvyklý čas následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat Glezisim

- Poradte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého (viz bod 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glezisim 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 šíje; 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 Glezisim nebo léky obsahující léčivé látky ezetimib nebo simvastatin, hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu červených krvinek (anemie), 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, vystouplá červená vyrážka, někdy s terčíkovitými lézemi (erythema multiforme),
- rozmazané vidění a postižení zraku (mohou postihnout až 1 z 1000 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 obličej, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou působit potíže při dýchání nebo polykání a vyžadují 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 (může 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 Glezisim (četnost není známa),
- 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 nebodušnost.

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.

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 Glezisim uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce za EXP:.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Blistry: Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Lahvička: Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou a v krabičce, aby byla chráněna před vlhkostí.

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 Glezisim obsahuje

Léčivými látkami jsou ezetimibum a simvastatinum. Jedna tableta obsahuje ezetimibum 10 mg a simvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg .

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E 460), hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), propyl-gallát (E 310), butylhydroxyanisol (E 320), monohydrát kyseliny citronové (E 330), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b).

Viz také bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glezisim užívat“

Jak Glezisim vypadá a co obsahuje toto balení

10mg/20mg:

Bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s označením „G“ na jedné straně a „322“ na druhé straně, přibližně 10,7 mm dlouhé a 5,3 mm široké.

10mg/40mg:

Bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s označením „G“ na jedné straně a „323“ na druhé straně, přibližně 14,0 mm dlouhé a 6,0 mm široké.

Glezisim 10 mg/20 mg a 10 mg/40 mg

HDPE lahvička s polypropylenovým uzávěrem a těsnicí vložkou. Lahvička obsahuje 2g nádobku jako vysoušecí prostředek.

Velikost balení: 100 tablet

Glezisim 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg je dostupný v PVC-Al-OPA / Al blistrech o 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98 tabletách, vícečetné balení obsahující 98 (2 balení po 49), 100, 196, 300 nebo 392 tabletách a HDPE lahvičce se 100 tabletami. Tablety balené v HDPE lahvičkách obsahují vysoušedlo, které chrání tablety před vlhkostí. Vysoušedlo nesmí být spolknuto.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

56617 Vysoké Mýto

Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA3000,

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/10	mg	tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/20	mg	tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/40	mg	tabletten
Německo	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/10	mg	tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/20	mg	tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine	Glenmark	10	mg/40	mg	tabletten

Španělsko	Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos EFG
Česká republika	Glezisim
Slovenská republika	Glezisim 10 mg/10 mg tablety Glezisim 10 mg/20 mg tablety Glezisim 10 mg/40 mg tablety
Norsko	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter
Švédsko	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 8. 2023