

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA a k čemu se používá

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA je lék určený ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA obsahuje ezetimib a atorvastatin.

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

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA se používá u pacientů, kterým se nedaří snížit hladinu cholesterolu v krvi pouze dietou. Během užívání tohoto léku byste měli držet dietu snižující hladinu cholesterolu.

Co je cholesterol?

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.

Stavy, k jejichž léčení se používá:

Kromě diety snižující hladinu cholesterolu Vám lékař může předepsat přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA, pokud máte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (tzv. primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární i nefamiliární) nebo zvýšenou hladinu tuku v krvi (smíšenou hyperlipidemií),
 - kterou nelze dobře snížit užíváním samotného statinu
 - k jejímuž snížení užíváte statin a ezetimib v samostatných tabletách
- dědičné onemocnění (homozygotní familiární hypercholesterolemii), které zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete také podstoupit další léčbu
- srdeční onemocnění. Ezetimib/Atorvastatin STADA snižuje riziko srdečního infarktu, mozkové mrtvice, operace ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace pro bolest na hrudi.

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA užívat

Neužívejte přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA, jestliže:

- jste alergický(á) na ezetimib, atorvastatin 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 Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 (hypotyreózu),
- 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“),
- pravidelně pijete velké množství alkoholu,
- máte v anamnéze jaterní onemocnění,
- je Vám více než 70 let,
- trpíte závažným dechovým (respiračním) selháním,
- 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 přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- 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 myastenien (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenien (viz bod 4).

Svalové potíže

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku

Ezetimib/Atorvastatin STADA nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost. To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, protože 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.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká (nebo si nejste jisti), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA, protože Váš lékař bude muset před léčbou přípravkem Ezetimib/Atorvastatin STADA a případně i během ní provést krevní testy, aby předpověděl riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly, např. rhabdomyolýzy (rozpad kosterního svalstva), se zvyšuje při současném užívání některých léčivých přípravků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA“).

Během užívání tohoto přípravku Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo u Vás existuje riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobné, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak.

Informujte svého lékaře o všech Vašich zdravotních obtížích včetně alergií.

Děti a dospívající

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Ezetimib/Atorvastatin STADA

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

Kyselina fusidová

Pokud potřebujete k léčbě bakteriální infekce užívat perorální (užívanou ústy) kyselinu fusidovou, budete muset užívání tohoto přípravku dočasně přerušit. Váš lékař Vám řekne, kdy je bezpečné znovu začít přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA užívat. Užívání přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (rhabdomyolýza). Další informace týkající se rhabdomyolýzy naleznete v bodě 4.

Existují některé léky, které mohou změnit účinky přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA, nebo jejichž účinky mohou být přípravkem Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 závažného stavu úbytku svalové hmoty známého jako „rhabdomyolýza“ popsaného v bodě 4:

- **cyklosporin** (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů),
- **fibráty** (léky na snížení cholesterolu): je třeba se jim vyhnout, protože kombinované užívání ezetimib/atorvastatinu a fibrátů nebylo studováno.
- **erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová, rifampicin** (léky k léčbě bakteriálních infekcí),
- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol** (léky k léčbě plísňových infekcí),
- **gemfibrozil, 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),
- 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))
- Další léky, o nichž je známo, že se ovlivňují s přípravkem Ezetimib/Atorvastatin STADA:
 - **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 Ezetimib/Atorvastatin STADA s jídlem, pitím a alkoholem

Pro pokyny, jak máte přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 Ezetimib/Atorvastatin STADA.

Alkohol

Během užívání tohoto přípravku se vyhněte pití většího množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Bezpečnost ezetimib/atorvastatinu během těhotenství a kojení nebyla dosud dokázána.

Neužívejte přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA, pokud jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

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

Neužívejte přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA, pokud kojíte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA narušoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však nutno vzít v potaz, že někteří lidé mohou po užití přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA pociťovat závrať. Pokud po užití tohoto přípravku pociťujete závrať, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg potahované tablety

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg potahované tablety

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg potahované tablety

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA obsahuje laktózu.

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

léčivý přípravek užívat.

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 Ezetimib/Atorvastatin STADA užívat, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této cholesterol snižující dietě musíte při užívání přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA pokračovat.

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA užívaná ústy jednou denně.

Způsob podání

Přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA lze užít kdykoliv během dne. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla. Tableta se má zapít dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA, než jste měl(a)

Kontaktujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si obvyklou dávku přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 zabarvení moči a zejména, pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (rhabdomyolýza), což může být život ohrožující a může vést k

- problémům s ledvinami
- lupus-like syndrom, neboli léky navozený systémový lupus erythematosus (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 Ezetimib/Atorvastatin STADA:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- průjem
- bolesti svalů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- chřipka
- deprese, potíže s usínáním, poruchy spánku
- závrať, bolest hlavy, mravenčení.
- pomalý srdeční tep
- návaly horka
- dušnost
- bolest břicha, nadýmání břicha, zácpa, zažívací potíže, plynatost, častá stolice, zánět žaludku, nevolnost, žaludeční diskomfort, podráždění žaludku.
- akné, kopřivka
- bolesti kloubů, bolesti zad, křeče v nohou
- svalová únava, křeče nebo slabost
- bolest rukou a nohou
- neobvyklá slabost, pocit únavy nebo nevolnosti,
- otoky, zejména kotníků (edém).
- zvýšení některých laboratorních krevních testů jaterních nebo svalových funkcí (CK)
- zvýšení tělesné hmotnosti

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou svalovou slabost, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost očních svalů).

Pokud pociťujete slabost v rukou nebo nohou, která se zhoršuje po určité aktivitě, dvojité vidění nebo pokles víček, potíže s polykáním nebo dušnost, poraďte se se svým lékařem.

U osob užívajících ezetimib/atorvastatin nebo tablety ezetimibu nebo atorvastatinu byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- alergické reakce, včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním (což vyžaduje okamžitou léčbu)
- vyvýšená červená vyrážka, někdy s terčovitými lézemi
- jaterní problémy
- kašel
- pálení žáhy
- snížení chuti k jídlu, ztráta chuti k jídlu
- vysoký krevní tlak
- kožní vyrážka a svědění; alergické reakce, včetně vyrážky a kopřivky
- poranění šlach
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení)
- zánět slinivky břišní, často se silnou bolestí břicha
- snížení počtu krevních buněk, které může způsobit tvorbu modřin/krvácení (trombocytopenie)

- zánět nosních dutin; krvácení z nosu
- bolest šije, bolest, bolest na hrudi, bolest v krku
- zvýšení a snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, měli byste pokračovat v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi)
- noční můry
- necitlivost nebo brnění prstů na rukou a nohou
- snížení pocitu vnímání bolesti nebo dotyku
- změna chuťového vjemu, sucho v ústech
- ztráta paměti
- zvonění v uších a/nebo v hlavě; ztráta sluchu
- zvracení
- říhání
- vypadávání vlasů
- zvýšená teplota
- pozitivní testy moči na přítomnost bílých krvinek
- rozmazané vidění; poruchy vidění
- gynekomastie (zvětšení prsou u mužů)

Možné nežádoucí účinky hlášené při užívání některých statinů:

- sexuální potíže
- dýchací potíže, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- cukrovka. Ta je pravděpodobnější, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto léku sledovat
- bolest svalů, citlivost nebo slabost, která je trvalá, a zejména pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, která nemusí po ukončení užívání přípravku Ezetimib/Atorvastatin STADA odeznít (četnost není známa – četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)

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

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

5. Jak přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA 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 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 Ezetimib/Atorvastatin STADA obsahuje

Léčivými látkami jsou ezetimib a atorvastatin.

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg:

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg:

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu (ve formě trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu).

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg:

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

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA

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

Potah tablety

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg

Potahová soustava Opadry OY-L-28900 bílá obsahující:

Monohydrát laktózy

Hypromelóza 2910 (E 464)

Oxid titaničitý (E 171)

Makrogol 4000 (E 1521)

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg

– Potahová soustava DrCoat FCU žlutá obsahující:

Hypromelóza 2910 (E 464)

Oxid titaničitý (E 171)

Mastek (E 553b)

Makrogol 400

Žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Ezetimib/Atorvastatin STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg tablety:

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg tablety:

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

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

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg

Velikosti balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Velikosti balení: 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 potahovaná tableta

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg

Velikosti balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Velikosti balení: 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 potahovaná tableta

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg

Velikosti balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Velikosti balení: 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 potahovaná tableta

Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg

Velikosti balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 potahovaných tablet

Velikosti balení: 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 potahovaná tableta

Vícečetné balení obsahující 90 potahovaných tablet (2 balení po 45 potahovaných tabletách),

100 potahovaných tablet (2 balení po 50 potahovaných tabletách)

Vícečetné balení obsahující 90 x 1 potahovanou tabletu (2 balení po 45 x 1 potahovaná tableta),

100 x 1 potahovanou tabletu (2 balení po 50 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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18, Dortelweil,

Bad Vilbel, Hessen, 61118

Německo

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling

1190 Vídeň,

Rakousko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95,

Pikermi Attiki, 190 09,

Řecko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048,

Keratea, Attiki 190 01,
Řecko

Laboratorio Fundacio Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Španělsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Island	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
Rakousko	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
Belgie	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Ezetimib/Atorvastatin STADA
Německo	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
Estonsko	Ezetimib/Atorvastatin STADA
Řecko	EZETIMIBE+ATORVASTATIN/HEMOPHARM
Španělsko	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
Itálie	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg
Litva	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės

	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plēvele dengtos tabletēs Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plēvele dengtos tabletēs Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plēvele dengtos tabletēs
Lucembursko	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes
Slovenská republika	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 7. 2025