

Navodilo za uporabo

Tulip Combi 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

ezetimib/atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tulip Combi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tulip Combi
3. Kako jemati zdravilo Tulip Combi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tulip Combi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tulip Combi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tulip Combi je zdravilo za zniževanje povišanih ravni holesterola. Zdravilo Tulip Combi vsebuje ezetimib in atorvastatin.

Zdravilo Tulip Combi se uporablja pri odraslih za znižanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (holesterola LDL) in maščob, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega to zdravilo zviša raven "dobrega" holesterola (holesterola HDL).

Zdravilo Tulip Combi znižuje holesterola na dva načina. Zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavnega trakta, kot nastajanje holesterola v telesu.

Holesterol je ena od mnogih maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Celokupni holesterol sestavljata predvsem holesterol LDL in HDL.

Holesterol LDL pogosto imenujemo "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Sčasoma lahko kopičenje oblog povzroči zoženje arterij. Te zožitve lahko upočasnijo ali preprečijo dotok krvi v življenjsko pomembne organe, kot so srce in možgani. Zapora pretoka krvi lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

Holesterol HDL se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje "slabega" holesterola v arterijah in varuje pred boleznimi srca.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za bolezni srca.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Tulip Combi, če že jemljete atorvastatin in ezetimib v enakih odmerkih, kot nadomestno zdravljenje, poleg diete za zniževanje holesterola, če imate:

- zvišano raven holesterola v krvi (primarna hiperholesterolemija heterozigotna in homozigotna, družinska in nedružinska) ali zvišano raven maščob v krvi (mešana hiperlipidemija).

Zdravilo Tulip Combi vam ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tulip Combi

Ne jemljite zdravila Tulip Combi,

- če ste alergični na atorvastatin, ezetimib ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter;
- če ste kdaj imeli nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite;
- če ste noseči ali skušate zanositi ali če dojite;
- če uporabljate kombinacijo glekaprevir/pibrentasvir za zdravljenje hepatitisa C.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tulip Combi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste že kdaj preboleli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali imate od predhodnih možganskih kap v možganih prisotne žepke s tekočino;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste v preteklosti imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter, če ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave z mišicami;
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati);
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb) po peroralni poti ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in atorvastatina/ezetimiba lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza);
- če redno uživate večje količine alkohola;
- če imate ali ste že kdaj imeli bolezen jeter;
- če ste starejši od 70 let.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če med jemanjem zdravila Tulip Combi občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic. V redkih primerih so lahko namreč težave z mišicami resne in lahko vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic. Znano je, da atorvastatin povzroča težave z mišicami, o primerih težav z mišicami pa so poročali tudi pri ezetimibu.

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Pred začetkom jemanja zdravila Tulip Combi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate hudo odpoved dihanja.

Če kar koli od navedenega velja za vas (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, pred jemanjem zdravila Tulip Combi, ker bo zdravnik moral pred začetkom in morebiti tudi med zdravljenjem opraviti preiskavo krvi, da bo ocenil tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami. Znano je, da se tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami, npr. rabdomioliza (razgradnja poškodovanih skeletnih mišic), poveča, če hkrati jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2. »Druga zdravila in zdravilo Tulip Combi«).

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za njen razvoj. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Zdravniku povejte vse o svojem zdravstvenem stanju, vključno z alergijami.

Otroci

Zdravilo Tulip Combi ni priporočljivo za otroke in mladostnike.

Druga zdravila in zdravilo Tulip Combi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih dobite brez recepta.

Med jemanjem zdravila Tulip Combi se je treba izogibati fibratom (zdravila za zniževanje holesterola).

Zdravilo, ki vsebuje učinkovini ledipasvir in sofosbuvir. To zdravilo se daje za zdravljenje kronične (dolgotrajne) okužbe z virusom hepatitisa C pri odraslih in otrocih, starejših od 3 let. Jemanje zdravila Tulip Combi skupaj s tem zdravilom lahko poslabša neželene učinke. Zdravnik vam bo morda moral predpisati drugo zdravilo ali prilagoditi odmerek zdravila, ki ga jemljete.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Tulip Combi ali pa lahko zdravilo Tulip Combi vpliva na učinek drugih zdravil (glejte poglavje 3.). Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, imenovanim »rabdomioliza«, opisanim v poglavju 4.:

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organov)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidna kislina, rifampicin (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- gemfibrozil, drugi fibrati, nikotinska kislina in derivati, holestipol,olestiramin (zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi)
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem
- digoksin, verapamil, amjodaron (zdravila za uravnavanje srčnega ritma)
- letermovir, zdravilo, ki pomaga preprečevati okužbo s citomegalovirusom

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje proti virusu HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd. (zdravila za AIDS)
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir in kombinacija elbasvirja in grazoprevirja
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter prisotnosti bakterij v krvi).
- če morate za zdravljenje bakterijske okužbe jemati fusidno kislino peroralno, boste morali začasno prenehati jemati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko varno ponovno začnete jemati zdravilo Tulip Combi. Jemanje zdravila Tulip Combi hkrati s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza). Za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.
- Druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Tulip Combi
 - peroralni kontraceptivi (zdravila za preprečevanje nosečnosti)
 - stiripentol (zdravilo proti epileptičnim krčem za zdravljenje epilepsije)
 - cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in peptičnih razjed)
 - fenazon (zdravilo proti bolečinam)
 - antacidi (zdravila za zdravljenje prebavnih težav, ki vsebujejo aluminij ali magnezij)
 - varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov)
 - kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina)
 - šentjanževka (zdravilo za zdravljenje depresije)

Zdravilo Tulip Combi skupaj s hrano in pijačo

Za navodila, kako jemati zdravilo Tulip Combi, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkega soka, saj lahko ta v velikih količinah spremeni učinke zdravila Tulip Combi.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte Poglavje 2. »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Tulip Combi, če ste noseči, poskušate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Ne jemljite zdravila Tulip Combi, če obstaja možnost, da zanosite, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če zanosite med jemanjem zdravila Tulip Combi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Tulip Combi in se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Tulip Combi, če dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tulip Combi naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri nekaterih ljudeh se je med zdravljenjem z zdravilom Tulip Combi pojavila omotica. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se pri vas pojavlja omotica.

Zdravilo Tulip Combi vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Tulip Combi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Tulip Combi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravnik bo določil ustrezno jakost zdravila za vas, odvisno od vašega trenutnega zdravljenja in vašega osebnega tveganja. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pred začetkom jemanja zdravila Tulip Combi morate biti na dieti za zniževanje ravni holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevali tudi med jemanjem zdravila Tulip Combi.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Tulip Combi enkrat na dan, po možnosti vedno ob istem času. Tableto je treba pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode).

Kdaj vzeti zdravilo

Zdravilo Tulip Combi lahko vzamete ob katerem koli času tekom dneva, s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Tulip Combi skupaj s holestiraminom ali katerim koli drugim adsorbentom žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo Tulip Combi vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po tem, ko ste vzeli adsorbent žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tulip Combi, kot bi smeli

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tulip Combi

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji predvideni odmerek vzemite ob običajnem času naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte z jemanjem tablet in takoj obvestite zdravnika ali se odpravite v najbližjo bolnišnico na oddelek za nujno medicinsko pomoč ter s seboj vzemite te tablete.

- huda alergijska reakcija z znaki, kot so oteklost obraza, jezika in žrela, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju.
- resno stanje s hudim luščenjem in otekanjem kože, mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in

spolovilih ter zvišana telesna temperatura; kožni izpuščaji z rožnato-rdečimi lisami, zlasti na dlaneh ali podplatih, na katerih se lahko pojavijo mehurji.

- mišična šibkost, občutljivost, bolečina ali pretrganje mišice ali rdečerjavo obarvanje urina ter sočasno slabo počutje in zvišana telesna temperatura lahko kažejo na nenormalno propadanje mišic, kar je lahko življenjsko nevarno in vodi do težav z ledvicami
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in vplivom na krvne celice)

Če imate težave z nepričakovano ali nenavadno krvavitvijo ali modricami, se čim prej posvetujte z zdravnikom, saj to lahko kaže na težave z jetri.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Tulip Combi:

Pogosti: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu,
- alergijske reakcije,
- zvišana raven glukoze v krvi, bolniki s sladkorno boleznijo morajo spremljati svojo raven glukoze v krvi,
- glavobol,
- slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtje, napenjanje, driska, prebavne motnje, bolečine v trebuhu,
- bolečina v žrelu in/ali grlu,
- bolečine v sklepih in/ali rokah ali nogah, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah (mialgija), mišični krči, otekanje sklepov,
- zvišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja mišic (kreatin kinaza (CK)),
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, zvišane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih testov jetrne funkcije (transaminaze),
- občutek utrujenosti.

Občasni: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- oteklina zaradi alergijske reakcije,
- znižana raven glukoze v krvi, bolniki s sladkorno boleznijo morajo spremljati svojo raven glukoze v krvi,
- izguba apetita, povečanje telesne mase,
- kašelj,
- mišična šibkost, bolečina v vratu, bolečina v prsnem košu,
- vročinski oblivi, visok krvni tlak,
- bruhanje,
- spahovanje,
- vnetje trebušne slinavke in jeter,
- zgaga,
- vnetje želodčne sluznice,
- suha usta,
- rdečina kože, koprivnica, kožni izpuščaj, srbenje,
- izpadanje las,
- nočne more, nespečnost,
- omotica,
- otrplost,
- sprememba okušanja,

- izguba spomina,
- lokalni nenormalni občutki,
- zamegljen vid,
- zvonjenje v ušesih,
- občutek splošnega nelagodja, vznemirjenja ali bolečine,
- oslabeledost,
- zvišana vrednost jetrnega encima gama-glutamyltransferaza,
- pozitivni izvid preiskave urina na bele krvne celice.

Redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic,
- otekanje spodnjega sloja kožnega tkiva obraza, jezika, grla, trebuha, rok ali nog (angionevrotični edem)
- razširjen izpuščaj, ki tvori ostro omejene rdeče lise, ali izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in spolovil zaradi alergijske reakcije
- vnetje skeletnih mišic, vnetje kite, včasih s pretrganje mišice, mišična oslabeledost zaradi izgube skeletnih mišičnih vlaken,
- motnje vida,
- porumenelost kože in beločnic.

Zelo redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- anafilaktični šok zaradi alergijske reakcije,
- izguba sluha,
- odpoved jeter,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijska reakcija, vključno z izpuščaji in oteklino spodnjih plasti kože,
- zasoplost, vnetje žolčnika, žolčni kamni,
- fizična oslabeledost in izguba moči, izguba mišičnega tkiva zaradi avtoimunskih protiteles,
- depresija,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poleg tega so bili pri nekaterih statinih (zdravilih za zniževanje holesterola) po uvedbi na trg poročani naslednji neželeni učinki:

- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali zvišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen: Tveganje je večje, če imate visoke ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo zdravnik skrbno spremljal.
- težave v spolnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tulip Combi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete jemati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tulip Combi

Tulip Combi 10 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

Tulip Combi 10 mg/20 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

Tulip Combi 10 mg/40 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

Tulip Combi 10 mg/80 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega trihidrata).

Druge sestavine so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza 101 (E460), manitol (E421), kalcijev karbonat (E170), premrežen natrijev karmelozat (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), rumeni železov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), povidon K29/32 (E1201), natrijev lavrilsulfat (E487).

Obloga tablete

Tulip Combi 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 sestavljen iz:

laktoza monohidrat

hipromeloza 2910 (E464)

titanov dioksid (E171)

makrogol 4000 (E1521)

Tulip Combi 10 mg/80 mg - DrCoat FCU sestavljen iz:

hipromeloza 2910

titanov dioksid (E171)

smukec (E553b)

makrogol 400

rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Tulip Combi in vsebina pakiranja

Tulip Combi 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete: Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, s premerom približno 8,1 mm.

Tulip Combi 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete: Bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z dimenzijami približno 11,6 x 7,1 mm.

Tulip Combi 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete: Bele, v obliki kapsule, bikonveksne filmsko obložene tablete, z dimenzijami približno 16,1 x 6,1 mm.

Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete: Rumene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, z dimenzijami približno 19,1 x 7,6 mm.

Tulip Combi 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete

OPA/Al/PVC//Al pretisni omoti, ki vsebujejo 10, 30, 90 in 100 filmsko obloženih tablet.

OPA/Al/PVC//Al deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki v pakiranjih po 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 filmsko obloženo tableto.

Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

OPA/Al/PVC//Al pretisni omoti, ki vsebujejo 10, 30, skupno pakiranje, ki vsebuje 90 (2 pakiranj po 45) in skupno pakiranje, ki vsebuje 100 (2 pakiranj po 50) filmsko obloženih tablet.

OPA/Al/PVC//Al deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki v pakiranjih po 10 x 1, 30 x 1, skupno pakiranje, ki vsebuje 90 x 1 (2 pakiranj po 45 x 1) in skupno pakiranje, ki vsebuje 100 x 1 (2 pakiranj po 50 x 1) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tulip Combi

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grčija

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Grčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/20 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/40 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/80 mg – Filmtabletten
Belgija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Estonija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz
Grčija	Scioplar
Hrvaška	TULIP Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/20 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/40 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Latvija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz
Romunija	COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate
Slovenija	Tulip Combi 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 8. 2026.