

Navodilo za uporabo

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete
Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete
Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT je zdravilo za zniževanje zvišanih ravni holesterola. Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vsebuje ezetimib in atorvastatin.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se uporablja pri odraslih za zniževanje ravni celokupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT zvišuje ravni »dobrega« holesterola (holesterola HDL).

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT znižuje holesterol na dva načina. Znižuje holesterol, ki se absorbira v prebavnem traktu, ter holesterol, ki ga telo proizvaja samo.

Holesterol je ena izmed številnih maščobnih snovi, ki se nahajajo v krvnem obtoku. Celokupni holesterol je sestavljen predvsem iz holesterola LDL in HDL.

Holesterol LDL se pogosto imenuje »slab« holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Sčasoma lahko zaradi kopičenja oblog pride do zožitve arterij. Te zožitve lahko upočasnijo ali onemogočijo pretok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zatora pretoka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali možganske kapi.

Holesterol HDL se pogosto imenuje »dober« 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 nastanek bolezni srca.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se uporablja pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola. Z dieto za zniževanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se uporablja poleg diete za zniževanje ravni holesterola, če imate:

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko ali nedružinsko]) ali zvišane ravni maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo),
 - ki ni ustrezno nadzorovana samo z jemanjem statina;
 - za katero ste jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), ki zvišuje raven holesterola v vaši krvi. Morda boste prejeli tudi druga zdravljenja.
- srčno bolezen. Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, kirurški poseg za povečanje pretoka krvi v srcu ali hospitalizacijo zaradi bolečin v prsnem košu.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vam ne bo pomagalo pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Ne jemljite zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, če:

- ste alergični na ezetimib, atorvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate ali ste kdaj imeli bolezen, ki prizadene jetra,
- ste imeli kakršne koli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter,
- ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije,
- ste noseči, poskušate zanositi ali dojite,
- za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C uporabljate kombinacijo glekaprevir/pibrentasvir.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste kdaj imeli možgansko kap s krvavitvijo v možgane ali če imate majhne žepke tekočine v možganih zaradi prejšnjih kapi,
- imate težave z ledvicami,
- imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem),
- ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ali imate v osebni ali družinski zgodovini prisotne dedne težave z mišicami,
- ste imeli v preteklosti težave z mišicami med zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov (na primer z drugimi zdravili iz skupin »statini« ali »fibrati«),
- redno uživate večje količine alkohola,
- ste v preteklosti imeli bolezen, ki prizadene jetra,
- ste starejši od 70 let,
- vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev. Pred jemanjem zdravila se posvetujte z zdravnikom, saj filmsko obložene tablete v jakostih 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg in 10 mg/40 mg vsebujejo laktozo;
- jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi peroralno ali v obliki injekcije. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- imate ali ste kdaj imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki sodelujejo 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 med jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT občutite nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. V redkih primerih so lahko namreč težave z mišicami resne, vključno z razgradnjo 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 oslabelost mišic. Za diagnosticiranje in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Pred jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo odpoved dihanja.

Če kar koli od navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, saj bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in morda tudi med njim opraviti krvno preiskavo, da bi napovedal tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami. Znano je, da se tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami, npr. rabdomiolizo, poveča ob sočasnem jemanju nekaterih zdravil (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT«).

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila pozorno spremljal. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate zvišane ravni sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Zdravniku povejte o vseh svojih zdravstvenih težavah, vključno z alergijami.

Izogibajte se sočasni uporabi zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in fibratov (zdravil za zniževanje ravni holesterola), ker sočasna uporaba zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in fibratov ni bila preučevana.

Otroci

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

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 lahko dobite brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ali pa zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT lahko vpliva na njihovo delovanje (glejte poglavje 3). Tovrstni medsebojni učinki lahko zmanjšajo učinkovitost enega ali obeh zdravil. V drugih primerih pa lahko povečajo tudi tveganje ali izrazitost neželenih učinkov, 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, derivati, holestipol,olestiramin (zdravila za uravnavanje ravni lipidov),
- nekateri zaviralci kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem,
- digoksin, verapamil, amjodaron (zdravila za uravnavanje srčnega ritma),

- zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd. (zdravila za zdravljenje AIDSa),
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir in kombinacija elbasvir/grazoprevir,
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakteriemije).

**** Če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT. Sočasno jemanje zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in fusidne kisline lahko redko vodi do mišične oslabelosti, občutljivosti ali bolečin v mišicah (rabdomiolize). Za podrobnejše informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.**

Druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT:

- peroralni kontraceptivi (zdravila za preprečevanje nosečnosti),
- stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje zgage in peptičnih razjed),
- fenazon (zdravilo za lajšanje bolečine),
- antacidi (zdravila za lajšanje težav s prebavo, ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion (zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje putike [protina]),
- šentjanževka (zdravilo za zdravljenje depresije).

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT skupaj s hrano in alkoholom

Za navodila glede jemanja zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT glejte poglavje 3. Upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Ne zaužijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkega soka na dan, saj lahko velike količine grenivkega soka spremenijo učinek zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT.

Alkohol

Med jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za več informacij glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, če ste noseči, poskušate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči.

Ne jemljite zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, če ste ženska v rodni dobi, razen če uporabljate zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če med jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT zanosite, ga takoj prenehajte jemati in obvestite svojega zdravnika.

Ne jemljite zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, če dojite.

Varnost uporabe zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Vendar pa je treba upoštevati, da lahko nekateri ljudje po jemanju zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT postanejo omotični.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vsebuje laktozo

Filmsko obložene tablete v jakostih 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg in 10 mg/40 mg vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

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

- Preden začnete jemati zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, morate biti na dieti za zniževanje ravni holesterola.
- Z dieto za zniževanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT enkrat na dan, ki jo vzamete peroralno (skozi usta).

Kdaj vzeti zdravilo

Zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT lahko vzamete kadar koli v dnevu. Lahko ga vzamete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT skupaj s holestiraminom ali katerim koli drugim adsorbentom žolčnih kislin (zdravila za zniževanje ravni holesterola), morate zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju adsorbenta žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak zgolj vzemite običajno količino zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT naslednji dan ob predvideni uri.

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 opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati tablete in nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

- Resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, jezika in grla, kar lahko povzroči hude težave pri dihanju.

- Resna bolezen s hudim lupljenjem in otekanjem kože, mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih ter povišano telesno temperaturo. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi madeži, zlasti na dlaneh ali podplatih, kjer lahko nastanejo mehurji.
- Oslabelost mišic, občutljivost mišic, bolečina v mišicah, pretrganje mišice ali rdeče-rjavo obarvan urin, še zlasti če se hkrati slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo, saj je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic, ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami.
- Lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in vplivom na krvne celice).

Če se vam pojavijo nepričakovane ali nenavadne krvavitve ali modrice, se čim prej posvetujte z zdravnikom, ker to lahko nakazuje na težave z jetri.

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- bolečine v mišicah.

Poročali so o naslednjih občasnih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- gripa,
- depresija, težave s spanjem, motnje spanja,
- omotica, glavobol, mravljinčenje,
- upočasnen srčni utrip,
- vročinski oblivi,
- zasoplost,
- bolečine v trebuhu, napihnjenost trebuha, zaprtje, prebavne motnje, napenjanje, pogosto odvajanje blata, vnetje želodca, slabost s siljenjem na bruhanje, nelagodje v trebuhu, razdražen želodec,
- akne, koprivnica,
- bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, krči v nogah, utrujenost mišic, krči v mišicah ali šibkost mišic, bolečine v rokah in nogah,
- nenavadna šibkost, občutek utrujenosti ali slabega počutja, otekanje, zlasti gležnjev (edem),
- zvišanje vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja jeter ali mišic (CK),
- povečanje telesne mase.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno oslabeledost mišic, v nekaterih primerih tudi mišic, ki sodelujejo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

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

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali zdravilo s kombinacijo ezetimib/atorvastatin ali tablete z ezetimibom ali atorvastatinom, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijske reakcije, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju (kar zahteva takojšnje zdravljenje),
- dvignjen rdeč izpuščaj, včasih z lezijami v obliki tarče,
- težave z jetri,
- kašelj,
- zgaga,

- zmanjšan apetit, izguba apetita,
- visok krvni tlak,
- kožni izpuščaj in srbenje, alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in koprivnico,
- poškodba tetive,
- žolčni kamni ali vnetje žolčnika (ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje),
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu,
- zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija),
- vnetje nosnih prehodov, krvavitev iz nosu,
- bolečine v vratu, bolečine, bolečine v prsnem košu, bolečine v žrelu,
- zvišanje in znižanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi),
- nočne more,
- otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah,
- zmanjšanje občutka za bolečino ali dotik,
- spremembe v okušanju, suha usta,
- izguba spomina,
- zvenenje v ušesih in/ali glavi, izguba sluha,
- bruhanje,
- spahovanje,
- izpadanje las in dlak,
- zvišana telesna temperatura,
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice,
- zamegljen vid, motnje vida,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- težave s spolnostjo,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali zvišano telesno temperaturo,
- sladkorna bolezen – ta je verjetnejša, če imate povišane vrednosti sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal;
- bolečina, občutljivost ali šibkost mišic, ki je stalna, še zlasti če se hkrati slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo, ki po prenehanju jemanja zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT lahko ne izgine (neznana pogostnost).

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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. 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 Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

- Učinkovini sta ezetimib in atorvastatin.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete

Mikrokristalna celuloza 101, manitol, kalcijev karbonat, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, polisorbat 80, rumeni železov oksid (E172), magnezijev stearat, povidon K-29/32, natrijev lavrilsulfat.

Filmska obloga

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg: laktoza monohidrat, hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), makrogol 400 (E1521), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, s premerom približno 8,1 mm.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete

Bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti približno 11,6 mm x 7,1 mm.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete

Bele, kapsuli podobne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti približno 16,1 mm x 6,1 mm.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

Rumene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti približno 19,1 mm x 7,6 mm.

Pretisni omoti iz OPA/Al/PVC//Al in perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki, pakirani v kartonske škatle.

Velikosti pakiranja sta 30 filmsko obloženih tablet in 30 x 1 filmsko obložena tableta.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Slovenija	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Bolgarija	Tolyzano 10 mg/10 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/10 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/20 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/20 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/40 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/40 mg филмирани таблетки Tolyzano 10 mg/80 mg film-coated tablets Толизано 10 mg/80 mg филмирани таблетки
Hrvaška	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 2. 2025.