

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/10 mg tablete

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/20 mg tablete

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/40 mg tablete

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/80 mg tablete

ezetimib/simvastatin

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/simvastatin Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis
3. Kako jemati zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis znižuje raven celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL-holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis zvišuje raven "dobrega" holesterola (HDL-holesterola).

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis znižuje vrednost holesterola na dva načina. Zdravilna učinkovina ezetimib zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavil. Zdravilna učinkovina simvastatin, ki spada v razred "statinov", zavira nastajanje holesterola v telesu.

Holesterol je ena izmed maščobnih substanc, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš skupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog sčasoma lahko vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali možganske kapi.

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

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

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

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis se uporablja kot dodatno zdravljenje ob dieti za zniževanje holesterola, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko in nedružinsko]) ali povišane vrednosti maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo):
 - kadar zdravljenje s statinom samim ni dovolj uspešno
 - če ste do sedaj jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate povišano vrednost holesterola v krvi. Lahko se zdravite še drugače.

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis

Ne jemljite zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib, simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate trenutno težave z jetri.
- če ste noseči ali če dojite.
- če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) eno ali več izmed naslednjih zdravilnih učinkovin:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb).
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (uporabljajo se za zdravljenje okužb).
 - zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV).
 - boceprevir ali telaprevir (uporabljata se za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C).
 - nefazodon (uporablja se za zdravljenje depresije).
 - gemfibrozil (uporablja se za zniževanje holesterola).
 - ciklosporin (pogosto se uporablja po presaditvi organov).
 - danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje).
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh vzeli ali dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb).

Če niste prepričani, ali je med zgoraj navedenimi tudi vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate katero koli bolezen vključno z alergijami.
- če uživate večje količine alkohola ali če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis morda ni primerno za vas.
- če morate na kakšno operacijo. Za kratek čas boste morda morali prekiniti jemanje tablet zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis.
- če ste Azijec, se za vas lahko uporabi drugačen odmerek.
- če imate hudo pljučno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis vam mora zdravnik pregledati kri, da preveri, kako dobro delujejo vaša jetra.

Vaš zdravnik bo morda pregledal vašo kri tudi po začetku jemanja zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis, da preveri, kako dobro delujejo vaša jetra.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če

imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

Sočasni uporabi zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis in fibratov (določenih zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, ker varnosti in učinkovitosti zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis v kombinaciji s fibrati niso preizkušali.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko je nastopila tudi smrt.

Tveganje za razpad mišic je večje pri višjih odmerkih zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis, predvsem pri odmerku 10 mg/80 mg. Tveganje za razpad mišic je prav tako večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- imate težave z ledvicami
- imate težave s ščitnico
- ste stari 65 let ali več
- ste ženskega spola
- ste kdaj imeli težave z mišicami, medtem ko ste se zdravili z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi "statini" (kot so simvastatin, atorvastatin in rosuvastatin) ali fibrati (kot sta gemfibrozil in bezafibrat)
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis ni priporočljivo za otroke, mlajše od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) katero koli od spodaj naštetih zdravilnih učinkovin. Jemanje zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis s katerim od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera med njimi so že bila naštetja v predhodnem poglavju "Ne jemljite zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis").

- ciklosporin (ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa)
- danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje)
- zdravila z zdravilnimi učinkovinami, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb)
- fibrati z zdravilnima učinkovinama, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (uporabljata se za zniževanje holesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina (ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb). Med uporabo tega zdravila ne jemljite fusidne kisline. Glejte tudi poglavje 4 v tem navodilu.
- zaviralci HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (ki se uporabljajo za zdravljenje AIDS-a)
- boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C)
- nefazodon (ki se uporablja za zdravljenje depresije)
- amiodaron (ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma)
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu, povezane z boleznijo srca, ali drugih bolezni srca)
- velike količine (1 gram ali več vsak dan) niacina oz. nikotinske kisline (ki se uporablja za zniževanje holesterola)
- kolhicin (ki se uporablja za zdravljenje protina)

Tako kot za zgoraj naštetá zdravila, obvestite zdravnika ali farmacevta tudi, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej povejte zdravniku, če jemljete kaj od sledečega:

- zdravila, ki vsebujejo zdravilno učinkovino za preprečevanje strjevanja krvi, kot so varfarin, fluindion, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulantí),
- holestiramin (ki se uporablja tudi za znižanje holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis,
- fenofibrat (ki se prav tako uporablja za znižanje holesterola),
- rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze).

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati tudi, da jemljete zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis.

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki spremenijo presnovo nekaterih zdravil, tudi zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis. Uživanju soka grenivke se je treba izogibati, ker lahko poveča tveganje za težave z mišicami.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis ne jemljite, če ste noseči. Če zanosite med jemanjem zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati, da nekateri po jemanju zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis postanejo omotični.

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis vsebuje laktozo

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis vsebujejo sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Tablete nimajo zareze in se jih ne sme prelomiti.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Preden začnete jemati zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis, morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis.

Odrasli: Odmerek je **1 tableta**, ki se jo zaužije enkrat na dan.

Mladostniki (stari 10 do 17 let): Odmerek je 1 tableta, ki se jo zaužije enkrat na dan (maksimalnega odmerka 10 mg/40 mg enkrat na dan se ne sme prekoračiti).

Odmerek zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/80 mg priporočamo samo za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za zaplete bolezni srca, če zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje zdravilno učinkovinoolestiramin, ali katerim drugim izmenjevalcem žolčnih kislin, morate zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju izmenjevalca žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis

Ne vzemite dvojnega odmerka. Vzemite običajen odmerek zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis ob običajnem času naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ezetimib/simvastatin Actavis

Povejte zdravniku, saj se vam vrednost holesterola lahko spet zviša.

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 (glejte poglavje 2).

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

- bolečine v mišicah
- zvišane laboratorijske vrednosti krvnih testov delovanja jeter (transaminaz) in/ali delovanja mišic (kreatin kinaze - CK).

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

- zvišane vrednosti krvnih testov delovanja jeter, zvišane vrednosti sečne kisline v krvi, podaljšanje časa, ki je potreben, da se kri strdi, prisotnost beljakovin v urinu, zmanjšana telesna masa
- omotica, glavobol, mravljinčenje
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, vetrovi, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjen trebuh, driska, suha usta, zgaga
- izpuščaj, srbenje, koprivnica
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, občutljivost mišic, mišična oslabeledost, mišični krči, bolečine v vratu, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu,
- neobičajna utrujenost ali oslabeledost; občutek utrujenosti; bolečina v prsnem košu; otekanje, predvsem dlani in stopal
- motnje spanja, težave s spanjem

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali bodisi kombinacijo ezetimiba in simvastatina, bodisi ezetimib ali simvastatin posamično, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija)
- odrevenelost ali šibkost rok in nog, slab spomin, izguba spomina, zmedenost
- težave z dihanjem, ki vključujejo trdovraten kašelj in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo
- zaprtje
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu
- vnetje jeter s sledečimi simptomi: porumenitev kože in oči, srbenje, temno obarvan urin ali blede obarvano blato, občutek utrujenosti ali šibkosti, izguba apetita; jetrna odpoved, žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje)
- izpadanje las, izbočeni rdeči izpuščaji, včasih v obliki tarče (multiformni eritem),
- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kaj od sledečega: preobčutljivost (alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla kar lahko oteži dihanje ali požiranje in zahteva takojšnje zdravljenje, boleči ali vneti sklepi, vnetje krvnih žil, neobičajno pojavljanje modric, kožni izpuščaji in oteklina, koprivnica, občutljivost kože na sonce, zvišana telesna temperatura, zardevanje, kratka sapa in slabo počutje, lupusu podobna slika bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na bele krvne celice)),
- bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic ali mišični krči, razpad mišic, težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite
- zmanjšan apetit
- vročinski oblivi, visok krvni tlak
- bolečina
- motnje erekcije
- depresija
- spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov za delovanje jeter

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

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami
- težave s spolnostjo
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko se je pojavila tudi smrt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

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/simvastatin Actavis

Zdravilni učinkovini sta ezetimib in simvastatin. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg simvastatina. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 20 mg simvastatina. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 40 mg simvastatina. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 80 mg simvastatina.

Druge sestavine zdravila so: *Jedro tablete*: laktoza monohidrat, hipromeloza, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, askorbinska kislina, brezvodna citronska kislina, butiliran hidroksianizol, propilgalat, magnezijev stearat. *Pigmentna mešanica*: rumeni železov oksid, rdeči železov oksid in črni železov oksid.

Izgled zdravila Ezetimib/simvastatin Actavis in vsebina pakiranja

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/10 mg tablete: svetlo rjave, lisaste, okrogle, s premerom 6 mm, bikonveksne tablete, brez oznake na eni strani in oznako "511" na drugi strani.

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/20 mg tablete: svetlo rjave, lisaste, okrogle, s premerom 8 mm, bikonveksne tablete, brez oznake na eni strani in oznako "512" na drugi strani.

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/40 mg tablete: svetlo rjave, lisaste, okrogle, s premerom 10 mm, bikonveksne tablete, brez oznake na eni strani in oznako "513" na drugi strani.

Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/80 mg tablete: svetlo rjave, lisaste, v obliki kapsul, dimenzij 17,5 x 7,55 mm, bikonveksne tablete, brez oznake na eni strani in oznako "515" na drugi strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 30 in 100 tablet

HDPE vsebnik za tablete: 100 in 180 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalec

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija Cardecta

Ciper Ezetimibe Simvastatin Actavis

Danska Ezetimib/Simvastatin Actavis

Hrvaška Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg tablete

	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/20 mg tablete
	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/40 mg tablete
	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/80 mg tablete
Islandija	Ezetimibe/Simvastatin Actavis
Romunija	Ezetimib/ Simvastatină Actavis 10 mg/10 mg comprimate
	Ezetimib/ Simvastatină Actavis 10 mg /20 mg comprimate
	Ezetimib/ Simvastatină Actavis 10 mg/40 mg comprimate
	Ezetimib/ Simvastatină Actavis 10 mg/80 mg comprimate
Slovenija	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/10 mg tablete
	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/20 mg tablete
	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/40 mg tablete
	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/80 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.12.2014.