

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
3. Kako uzimati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT i za što se koristi

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT je lijek za snižavanje povišenih razina kolesterola. Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT sadrži ezetimib i atorvastatin.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se primjenjuje u odraslih osoba za snižavanje razina ukupnog kolesterola, „lošeg” kolesterola (LDL-kolesterola) i masnih tvari u krvi koje se nazivaju trigliceridi. Osim toga, Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT povišuje razine „dobrog” kolesterola (HDL-kolesterola).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT snižava kolesterol na dva načina. Smanjuje kolesterol apsorbiran u probavnom traktu, kao i kolesterol koji tijelo samo proizvodi.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL-kolesterola i HDL-kolesterola.

LDL-kolesterol često se naziva „lošim” kolesterolom jer se može nakupljati u stijenkama arterija, što dovodi do stvaranja plaka. S vremenom te nakupine plaka mogu dovesti do sužavanja arterija. To sužavanje može usporiti ili blokirati protok krvi do vitalnih organa kao što su srce i mozak. Blokiranje protoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL-kolesterol se često naziva „dobrim” kolesterolom jer pomaže spriječiti nakupljanje lošeg kolesterola u arterijama i štiti od bolesti srca.

Trigliceridi su druga vrsta masti u krvi koja može povećati rizik od bolesti srca.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu kontrolirati razine kolesterola isključivo prehranom. Trebate nastaviti s prehranom za snižavanje kolesterola dok uzimate ovaj lijek.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se primjenjuje kao dodatak prehrani za snižavanje kolesterola u sljedećim slučajevima:

- ako imate povišenu razinu kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i neobiteljska]) ili povišene razine masti u krvi (miješana hiperlipidemija)
 - koje se ne mogu dobro kontrolirati isključivo statinom
 - za čije ste snižavanje uzimali statin i ezetimib u obliku zasebnih tableta
- ako imate nasljednu bolest (homozigotna obiteljska hiperkolesterolemija) koja povećava razinu kolesterola u krvi. Također možete primiti druge lijekove.
- ako imate bolest srca. Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata radi povećavanja dotoka krvi u srce ili hospitalizacije zbog boli u prsnoj koži.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ne pomaže smanjiti tjelesnu težinu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Nemojte uzimati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

- ako ste alergični na ezetimib, atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste ikad imali bolest koja zahvaća jetru
- ako ste imali bilo kakve neobjašnjive abnormalne rezultate krvnih pretraga za provjeru funkcije jetre
- ako ste žena koja može zatrudnjeti i ne primjenjujete pouzdanu kontracepciju
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- ako primjenjujete kombinaciju glecaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

- ako ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozgu ili imate male nakupine tekućine u mozgu uzrokovane prethodnim moždanim udarima
- ako imate problema s bubrezima
- ako imate smanjenu aktivnost štitnjače (hipotireoza)
- ako ste imali opetovane ili neobjašnjive bolove u mišićima ili imate probleme s mišićima u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- ako ste imali prethodne probleme s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugi lijekovi koji sadrže statin ili fibrat)
- ako redovito konzumirate velike količine alkohola
- ako imate bolest jetre u povijesti bolesti
- ako imate više od 70 godina
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, obratite se svojem liječniku prije nego uzmete ovaj lijek jer 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg i 10 mg/40 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu

- ako uzimate ili ste u posljednjih sedam dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza)
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabošću mišića, uključujući, u nekim slučajevima, mišiće koji se upotrebljavaju pri disanju) ili očnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Odmah se obratite svojem liječniku ako osjetite neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima dok uzimate lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT. Razlog tomu je što u rijetkim slučajevima problemi s mišićima mogu biti ozbiljni, uključujući razgradnju mišićnog tkiva koja dovodi do oštećenja bubrega. Poznato je da atorvastatin uzrokuje probleme s mišićima, a slučajevi problema s mišićima također su prijavljeni prilikom liječenja ezetimibom.

Također se obratite svojem liječniku ili ljekarniku ako patite od slabosti mišića koja je neprekidna. Za dijagnosticiranje i liječenje mogu biti potrebne dodatne pretrage i lijekovi.

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT:

- ako imate teško zatajenje disanja.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako sumnjate na to), obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT jer će Vaš liječnik trebati obaviti krvnu pretragu prije, a moguće i tijekom Vašeg liječenja lijekom Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT da bi utvrdio rizik od nuspojava povezanih s mišićima. Poznato je da se rizik od nuspojava povezanih s mišićima, kao što je rabdomioliza, povećava kada se određeni lijekovi uzimaju u isto vrijeme (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT”).

Dok uzimate ovaj lijek, Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest i jeste li izloženi riziku od pojave šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika od pojave šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, ako je Vaša tjelesna težina prekomjerna i ako imate visok krvni tlak.

Obavijestite svojeg liječnika o svim svojim zdravstvenim stanjima, uključujući alergije.

Kombiniranu primjenu lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT i fibrata (lijekovi za snižavanje kolesterola) potrebno je izbjegavati jer kombinirana primjena lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT i fibrata nije ispitana.

Djeca

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT se ne preporučuje djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje nabavljate bez recepta.

Postoje neki lijekovi koji bi mogli promijeniti učinak lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ili bi Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT mogao promijeniti njihov učinak (vidjeti dio 3.). Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu biti manje djelotvorni. To također može povećati rizik od nuspojava ili njihovu težinu, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se naziva „rabdomioliza” i opisano je u dijelu 4.:

- ciklosporin (lijek koji se često primjenjuje u bolesnika kojima je presađen organ)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina**, rifampicin (lijekovi za bakterijske infekcije)

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za gljivične infekcije)
- gemfibrozil, ostali fibrati, nikotinska kiselina, derivati, kolestipol, kolestiramin (lijekovi za regulaciju razina lipida)
- određeni blokatori kalcijevih kanala koji se primjenjuju za anginu ili visok krvni tlak, npr. amlodipin, diltiazem
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje virusa humane imunodeficijencije (HIV), npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd. (lijekovi za AIDS)
- neki lijekovi koji se primjenjuju za liječenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira
- daptomicin (lijeak koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije).

****Ako trebate primijeniti fusidatnu kiselinu kroz usta radi liječenja bakterijske infekcije, trebat ćete privremeno prestati primjenjivati ovaj lijek. Vaš liječnik reći će Vam kada je sigurno nastaviti s uzimanjem lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT. Uzimanje lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT s fusidatnom kiselinom u rijetkim slučajevima može dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Pogledajte dio 4. za više informacija o rabdomiolizi.**

Ostali lijekovi za koje je poznato međudjelovanje s lijekom Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

- kontraceptivi za primjenu kroz usta (lijekovi za sprječavanje trudnoće)
- stiripentol (lijeak za sprječavanje napadaja kod epilepsije)
- cimetidin (lijeak za žgaravicu i peptičke ulkuse)
- fenazon (lijeak protiv bolova)
- antacidi (lijekovi za probavne smetnje koji sadrže aluminij ili magnezij)
- varfarin, fenprokumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka)
- kolhicin (lijeak za giht)
- gospina trava (lijeak za depresiju).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. za upute o tome kako uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT. Imajte na umu sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte piti više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa dnevno jer velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinke lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT.

Alkohol

Izbjegavajte konzumaciju prekomjernih količina alkohola dok uzimate ovaj lijek. Za pojedinosti pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza”.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ako ste trudni, ako pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Nemojte uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ako možete zatrudnjeti, osim ako primjenjujete pouzdane metode kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svojeg liječnika.

Nemojte uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT ako dojite.

Sigurnost lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT tijekom trudnoće i dojenja još nije dokazana.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, potrebno je uzeti u obzir da se u nekih ljudi može javiti omaglica nakon uzimanja lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT sadrži laktozu

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg i 10 mg/40 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svojem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Liječnik će odrediti prikladnu jačinu tablete za Vas ovisno o terapiji koju trenutačno primате i statusu osobnog rizika. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT trebali biste se pridržavati režima prehrane za snižavanje kolesterola.
- Trebate nastaviti s tom prehranom za snižavanje kolesterola dok uzimate lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT.

Koliku dozu lijeka uzimati

Preporučena je doza jedna tableta lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT koja se jednom dnevno uzima kroz usta.

Kada uzimati lijek

Uzmite lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT u bilo koje doba dana. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT zajedno s kolestiraminom ili bilo kojim drugim sekvestrantom žučne kiseline (lijekovi za snižavanje kolesterola), trebate uzimati lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT barem dva sata prije ili četiri sata nakon uzimanja sekvestranta žučne kiseline.

Ako uzmete više lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT nego što ste trebali

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu; uzmite uobičajenu količinu lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT u uobičajeno vrijeme idućeg dan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite svojem liječniku ili posjetite odjel za hitnu pomoć najbliže bolnice.

- teška alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika i grla, a može uzrokovati velike poteškoće pri disanju
- teška bolest s izraženim ljuštenjem i oticanjem kože, mjehurićima na koži, ustima, očima i genitalijama te vrućicom; kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama koje mogu biti mjehuričaste, posebice na dlanovima ruku ili tabanima stopala
- slabost, osjetljivost, bol ili puknuće u mišićima ili crveno-smeđa boja mokraće, a posebice ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, što može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrežima
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

Trebate se obratiti svojem liječniku što prije ako dođe do problema kao što su neočekivano ili neobično krvarenje ili pojava modrica jer to može upućivati na probleme s jetrom.

Prijavljene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bolovi u mišićima.

Prijavljene su sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gripa
- depresija; poteškoće sa spavanjem; poremećaj spavanja
- omaglica; glavobolja; osjećaj trnaca
- sporo kucanje srca
- val vrućine
- nedostatak zraka
- bol u trbuhu; nadutost trbuha; zatvor; probavne smetnje; vjetrovi; često pražnjenje crijeva; upala želuca; mučnina; nelagoda u želucu; želučane tegobe
- akne; koprivnjača
- bol u zglobovima; bol u leđima; grčevi u nogama; umor, grčevi ili slabost u mišićima; bol u rukama i nogama
- neuobičajena slabost; osjećaj umora ili lošeg stanja; oticanje, posebice u gležnjevima (edem)
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre ili mišića (kreatin kinaza, CK)
- povećanje težine.

Sljedeće nuspojave prijavljene su s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući, u nekim slučajevima, mišiće koji se upotrebljavaju pri disanju)
- očna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost mišića oka).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruki vid ili obješene kapke, poteškoće pri gutanju ili nedostatak zraka.

Također, sljedeće nuspojave prijavljene su u osoba koje su uzimale tablete ezetimiba/atorvastatina ili tablete ezetimiba ili atorvastatina:

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati poteškoće pri disanju ili gutanju (što zahtijeva trenutno liječenje)
- izdignuti crveni osip, ponekad s lezijama u obliku mete
- problemi s jetrom
- kašalj
- žgaravica
- smanjen apetit; gubitak apetita
- visok krvni tlak
- kožni osip i svrbež; alergijske reakcije, uključujući osip i koprivnjaču
- ozljeda tetive
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje)
- upala gušterače, često s jakim bolovima u trbuhu
- smanjenje broja krvnih stanica, što može uzrokovati stvaranje modrica / krvarenje (trombocitopenija)
- upala nosne šupljine; krvarenje iz nosa
- bol u vratu; bol; bol u prsnom košu; bol u grlu
- povećane i smanjene razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, trebate i dalje pomno nadzirati razine šećera u krvi)
- noćne more
- utrnulost ili trnci u prstima na rukama i nogama
- smanjenje osjeta na bol ili dodir
- promjena okusa; suha usta
- gubitak pamćenja
- zvonjava u ušima i/ili glavi; gubitak sluha
- povraćanje
- podrigivanje
- gubitak kose
- povišena temperatura
- pretrage mokraće koje su pozitivne na bijele krvne stanice
- zamagljen vid; smetnje vida
- ginekomastija (povećanje grudi u muškaraca).

Moguće nuspojave koje su prijavljene prilikom primjene nekih statina

- spolne tegobe
- depresija
- problemi pri disanju, uključujući trajni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost da će do toga doći ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, ako je Vaša tjelesna težina prekomjerna i ako imate visok krvni tlak. Vaš liječnik nadzirat će Vaše stanje dok uzimate ovaj lijek
- bol, osjetljivost ili slabost u mišićima koja je stalna, a posebice ako se u isto vrijeme ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu koja se ne snižava nakon prekida primjene lijeka Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT (učestalost nepoznata).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT sadrži

- Djelatne tvari su ezetimib i atorvastatin.

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/10 mg: jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/20 mg: jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/40 mg: jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg: jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

Mikrokristalična celuloza 101, manitol, kalcijev karbonat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, polisorbat 80, žuti željezov oksid (E172), magnezijev stearat, povidon K29/32, natrijev laurilsulfat.

Ovojnica tablete

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

Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT 10 mg/80 mg: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), makrogol 400 (E1521), žuti željezov oksid (E172).

Kako Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT izgleda i sadržaj pakiranja

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

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, približnog promjera 8,1 mm.

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

Bijele, ovaloidne, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 11,6 x 7,1 mm.

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

Bijele, bikonveksne filmom obložene tablete u obliku kapsule, približnih dimenzija 16,1 x 6,1 mm.

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

Žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 19,1 x 7,6 mm.

OPA/Al/PVC//alumijski blisteri i perforirani blisteri s jediničnom dozom zapakirani u kartonske kutije.
Veličina pakiranja od 30 i 30 x 1 filmom obložena tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

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
Bugarska	Tolyzano 10 mg/10 mg film-coated tablets
	Tolyzano 10 mg/20 mg film-coated tablets
	Tolyzano 10 mg/40 mg film-coated tablets
	Tolyzano 10 mg/80 mg film-coated tablets
Hrvatska	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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.