

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 5 mg/10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 20 mg/10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz
3. Come prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e a cosa serve

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz contiene due differenti principi attivi in una compressa. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina, appartenente al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz è un medicinale utilizzato nei pazienti adulti per abbassare i livelli di colesterolo totale, del cosiddetto colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di altre sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue. Inoltre, aumenta anche i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale agisce riducendo il colesterolo in due modi: riduce sia il colesterolo assorbito dal tratto digestivo, come pure diminuisce la produzione del colesterolo da parte dell'organismo stesso.

Per la maggior parte delle persone, il livello alto di colesterolo non influisce su come si sentono, poiché non produce alcun sintomo. Tuttavia, se non trattato, può portare all'accumulo di depositi di grasso nelle pareti dei vasi sanguigni, causandone il restringimento.

A volte questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi e bloccare l'afflusso di sangue al cuore o al cervello causando un attacco di cuore o un ictus. Riducendo i livelli di colesterolo è possibile ridurre il rischio di avere un attacco di cuore, un ictus o i problemi di salute correlati.

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz è usato in quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati soltanto tramite una dieta per abbassare il colesterolo. Questa dieta per abbassare il colesterolo deve essere necessariamente mantenuta mentre si prende il medicinale. Il medico può prescrivere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz se sta già assumendo sia la rosuvastatina che l'ezetimibe allo stesso dosaggio.

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz viene usato nei casi in cui si ha:

- Un eccesso di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria);

- Una malattia cardiaca, Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz riduce il rischio di un attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue al cuore o ricoveri ospedalieri per dolore al petto.

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz se:

- è allergico alla rosuvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una malattia del fegato.
- ha gravi problemi al rene.
- ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari (miopatia).
- sta assumendo la combinazione sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usati per l'infezione virale del fegato chiamata epatite C)
- sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo i trapianti di organi).
- è in gravidanza o in allattamento. In caso di gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz, sospenda immediatamente il medicinale e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'uso di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz utilizzando misure contraccettive adeguate.

Inoltre, non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 40 mg/10 mg (la dose più alta):

- se ha problemi al rene di moderata entità (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).
- se ha la ghiandola tiroide che non funziona correttamente (ipotiroidismo).
- se ha avuto dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo.
- se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- se è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana).
- se prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz").

Se uno di questi casi sopracitati la riguarda (o se è in dubbio), contatti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz se:

- ha problemi al rene.
- ha problemi al fegato.
- ha avuto ripetuti o inspiegati dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o una precedente esperienza di problemi muscolari durante l'assunzione di altri medicinali che abbassano il colesterolo. Si rivolga immediatamente ad un medico se ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari, specialmente se non si sente bene o ha la febbre. Si rivolga ad un medico o ad un farmacista anche se ha costante stanchezza muscolare.
- è di origine Asiatica (Giapponese, Cinese, Filippino, Vietnamita, Coreano e Indiano). In questi casi il medico deve scegliere la giusta dose per lei.
- assume medicinali contro infezioni, ivi comprese HIV o epatite C (per esempio lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir e/o pibrentasvir). Vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz".
- ha una grave insufficienza respiratoria.

- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il livello di colesterolo. Vedere il paragrafo “Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz”.
- sta per sottoporsi ad un’operazione chirurgica. Potrebbe aver bisogno di sospendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz per un breve periodo di tempo.
- beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- soffre di ipotiroidismo, dove la ghiandola tiroide non funziona correttamente.
- ha un’età superiore ai 70 anni (il medico deve stabilire la dose giusta di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz che si adatta a lei).
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. L’associazione di acido fusidico e Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- se assume regorafenib (un medicinale usato per trattare il cancro)
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto rosuvastatina o altri medicinali correlati. In associazione al trattamento con rosuvastatina sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Se una delle circostanze sopra riportate la riguarda (o in caso di dubbio), si rivolga al suo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi dose di questo medicinale.

Le statine possono creare problemi al fegato in un piccolo numero di persone. Questa situazione può essere facilmente identificata con un semplice test che analizza i livelli di enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione il suo medico deve eseguire regolarmente questo test del sangue (test di funzionalità epatica) durante il trattamento con questo medicinale. È importante andare dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

Mentre sta assumendo questo medicinale il medico la monitorerà attentamente se ha il diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. Il rischio di sviluppare il diabete è molto alto se ha elevati livelli di zucchero e grassi nel sangue, in caso di sovrappeso o in caso di elevata pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti

L’uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (usata, per esempio, dopo un trapianto di organo per prevenire il rigetto degli organi trapiantati. L’effetto della rosuvastatina è aumentato se usato contemporaneamente con ciclosporina). **Non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz mentre sta assumendo la ciclosporina.**
- Anticoagulanti, per esempio warfarin, acenocumarolo o fluindione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di sanguinamento potrebbe aumentare se assunti in concomitanza con questo medicinale), ticagrelor oppure clopidogrel.
- Altri medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo, chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil e altri fibrati, niacina (acido nicotinico)).

- Colestiramina (medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe.
- Regorafenib (usato per trattare i tumori).
- Darolutamide (usato per trattare i tumori).
- Ognuno dei seguenti medicinali usati per trattare le infezioni virali, incluse HIV o epatite C, da soli o in combinazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Rimedi per la difficoltà di digestione contenenti alluminio e magnesio (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco; questi diminuiscono i livelli di rosuvastatina nel sangue).
- Eritromicina (un antibiotico).
- Acido fusidico. Se deve assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz. L'associazione di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e acido fusidico può, raramente, provocare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere il paragrafo 4.
- Contraccettivi orali (pillola).
- Terapia ormonale sostitutiva (accresce i livelli ormonali nel sangue).

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico che sta assumendo Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Gravidanza e allattamento

Non prenda Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. In caso di gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico. Le donne devono sempre usare misure contraccettive durante il trattamento con questo medicinale.

Non assuma Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz, durante l'allattamento al seno, in quanto non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si aspetta che questo medicinale possa interferire con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In ogni caso, dovrebbe essere preso in considerazione il fatto che alcune persone presentino capogiro dopo aver assunto questo medicinale. In caso di capogiro, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Deve continuare a seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo e a svolgere attività fisica durante l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una compressa al giorno.

Prenda la compressa a qualsiasi ora del giorno, a stomaco vuoto o pieno. Prenda ogni compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Prenda la compressa sempre allo stesso orario ogni giorno per aiutarla a ricordarsi.

Questo medicinale non è adatto per iniziare un trattamento. L'inizio del trattamento o, se necessario, un aggiustamento del dosaggio, deve essere fatto solo somministrando i principi attivi separatamente, e solo dopo aver stabilito il dosaggio corretto è possibile passare a Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz nel dosaggio appropriato.

Se il medico le ha prescritto Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz insieme ad un altro medicinale per ridurre il colesterolo contenente la colestiramina come principio attivo o qualunque altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve assumere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo la somministrazione del sequestrante di acidi biliari.

Controlli regolari del colesterolo

È importante farsi controllare regolarmente i livelli di colesterolo dal proprio medico, per accertarsi che il colesterolo raggiunga e mantenga il livello corretto.

Se prende più Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz di quanto deve

Contatti il proprio medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino in quanto potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Non si preoccupi, salti la dose dimenticata e prenda la prossima dose programmata sempre allo stesso orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Si rivolga al proprio medico se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale. Tenga presente che i livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se smette di prendere questo medicinale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante essere a conoscenza dei possibili effetti indesiderati.

Smetta di prendere Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e chiedi aiuto immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- se avverte dolori muscolari inusuali, dolorabilità o debolezza che durano più a lungo del previsto, in quanto i problemi muscolari incluso la rottura possono tramutarsi in un danno renale, che può essere grave e può diventare potenzialmente fatale (rabbdomiolisi). Questo è raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- in caso di rottura muscolare.
- se ha una sindrome simile al lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- grave reazione allergica (angioedema). I segni includono: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà a respirare e a deglutire e un grave prurito della pelle (con la comparsa di protuberanze). Questo è raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- gravi ulcere o vesciche di pelle, bocca, occhi e genitali. Queste gravi eruzioni cutanee potrebbero essere precedute da febbre e sintomi simil influenzali (sindrome di Stevens-Johnson). La frequenza non è nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Altri effetti indesiderati noti

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stitichezza
- sensazione di malessere
- dolori muscolari
- sensazione di debolezza
- capogiro
- diabete. Questo è molto più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione sanguigna alta. Il medico dovrà controllarla durante il trattamento.
- dolori di stomaco
- diarrea
- flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale)
- sensazione di stanchezza
- innalzamento di alcuni esami del sangue relativi alla funzionalità epatica (transaminasi)
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz (solo per rosuvastatina 40 mg)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzioni cutanee, prurito, orticaria
- innalzamento di alcuni esami del sangue relativi alla funzionalità muscolare (test della Creatina Chinasi)
- tosse
- indigestione
- bruciori di stomaco
- dolori articolari
- spasmi muscolari
- dolori al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolore al petto
- vampate di calore
- pressione sanguigna elevata
- sensazione di formicolio
- bocca secca
- infiammazione dello stomaco
- mal di schiena
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia e alle gambe
- gonfiore, specialmente su mani e piedi
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz (solo per rosuvastatina 10 e 20 mg)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione del pancreas, che causa un dolore acuto allo stomaco che si estende alla schiena
- riduzione delle piastrine nel sangue, che potrebbero causare lividi/sanguinamenti (trombocitopenia)
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- infiammazione del fegato (epatite)
- tracce di sangue nelle urine
- danni ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diarrea (feci liquide)
- tosse
- mancanza di respiro
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- debolezza muscolare persistente
- eruzione cutanea rossa, a volte con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- dolorabilità muscolare
- calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolori allo stomaco, nausea, vomito)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz

I principi attivi sono la rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e l'ezetimibe.
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 5 mg/10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene rosuvastatina calcio equivalente a 5 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene rosuvastatina calcio equivalente a 10 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 20 mg/10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene rosuvastatina calcio equivalente a 20 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.
Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 40 mg/10 mg: ogni compressa rivestita con film contiene rosuvastatina calcio equivalente a 40 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Povidone, Sodio laurilsolfato, Cellulosa microcristallina 102, Ipromellosa 2910, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 5mg/10mg – Opadry Giallo 02F220026 che consiste di: Ipromellosa 2910 (E464), Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Talco (E553b), Ossido di ferro rosso (E172), Macrogol 4000 (E1521)

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10mg/10mg – Opadry Beige 02F270003 che consiste di: Ipromellosa 2910 (E464), Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172), Macrogol 4000 (E1521), Talco (E553b)

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 20mg/10mg – VIVACOAT PC-2P-308 che consiste di: Ipromellosa 6 (E464), Titanio diossido (E171), Talco (E553b), Macrogol 4000 (E1521), Ossido di ferro giallo (E172)

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 40mg/10mg – Opadry Bianco 0Y-L-28900 che consiste di: Lattosio monoidrato, Ipromellosa 2910 (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 4000 (E1521)

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz e contenuto della confezione

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 5 mg/10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore giallo chiaro, con un diametro approssimativo di 10 mm e "EL 5" impresso su un lato

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore beige, con un diametro approssimativo di 10 mm e "EL 4" impresso su un lato

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore giallo, con un diametro approssimativo di 10 mm e "EL 3" impresso su un lato

Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore bianco, con un diametro approssimativo di 10 mm e "EL 2" impresso su un lato

Blister OPA/Alu/PVC-alluminio che contengono 10, 30, 90 e 100 compresse rivestite con film

Blister OPA/Alu/PVC-alluminio divisibile per dose unitaria che contengono 10x1, 30x1, 90x1 e 100x1 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95

Pikermi Attiki 19009

Grecia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova Ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-----------------|---|
| Belgio | Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten |
| Croazia | Coupet Combi 5 mg/ 10 mg filmom obložene tablete Coupet Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete Coupet Combi 20 mg/ 10 mg filmom obložene tablete Coupet Combi 40 mg/ 10 mg filmom obložene tablete |
| Grecia | Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz |
| Italia | Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz |
| Lettonia | Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes |
| Portogallo | Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz |
| Repubblica Ceca | Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il