

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva 10 mg/10 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Zentiva 10 mg/20 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Zentiva 10 mg/40 mg compresse

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e a cosa serve

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è un medicinale che viene utilizzato per diminuire i livelli del colesterolo totale, del colesterolo “cattivo” (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, Ezetimibe e Simvastatina Zentiva aumenta i livelli del colesterolo “buono” (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva agisce in 2 modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe delle “statine” inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo “cattivo” perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) [eterozigote familiare e non-familiare] o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
 - che non sono ben controllati da una statina da sola
 - per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- malattie cardiache, Ezetimibe e Simvastatina Zentiva riduce il rischio di infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore o ospedalizzazione per dolore toracico.

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Zentiva se

- è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- attualmente ha problemi di fegato
- è incinta o sta allattando
- sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per trattare le infezioni).
 - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV).
 - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C).
 - nefazodone (usato per trattare la depressione).
 - cobicistat
 - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo).
 - ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo).
 - danazolo (un ormone prodotto dall'uomo usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Zentiva può determinare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva se:

- soffre di qualsiasi condizione medica, incluse le allergie.
- consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Ezetimibe e Simvastatina Zentiva può non essere adatto a lei.
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione delle compresse di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva per un breve periodo.
- è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.
- ha una grave malattia polmonare.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e se ha sintomi di problemi al fegato durante l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può prescrivere esami del sangue anche per controllare la funzione del fegato dopo l'inizio della terapia con Ezetimibe e Simvastatina Zentiva.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Lei potrebbe essere a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione del sangue.

La somministrazione concomitante di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso concomitante di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico se manifesta dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolare inspiegabili. Ciò perçhèraramente, i problemi muscolari possono essere gravi e includere lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha problemi renali.
- ha problemi di tiroide.
- ha 65 anni o più.
- è di sesso femminile.
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" (come simvastatina, atorvastatina, e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato).
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

L'uso di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nel paragrafo “Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Zentiva”).

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Zentiva. L'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.**
- Ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo).
- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- Inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS).
- Agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C).
- Nefazodone (usato per trattare la depressione).
- Medicinali con il principio attivo cobicistat.
- Amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare).
- Verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre malattie del cuore).
- Lomitapide (usato per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Daptomicina (un medicinale usato per trattare complicate infezioni della pelle e della struttura della pelle e batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli potrebbero essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Ezetimibe e Simvastatina Zentiva). Il suo medico potrebbe decidere che lei sospenda l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva per un po'.
- Dosi elevate (1 g o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo).
- Colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti).
- colestiramina (anche usata per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva.
- fenofibrato (anche usato per abbassare il colesterolo).
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).
- ticagrelor (usato per prevenire infarto o ictus).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Ezetimibe e Simvastatina Zentiva.

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso Ezetimibe e Simvastatina Zentiva. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Zentiva se è in corso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Zentiva, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Ezetimibe e Simvastatina Zentiva non deve essere usato se sta allattando poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che Ezetimibe e Simvastatina Zentiva interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso Ezetimibe e Simvastatina Zentiva.

Ezetimibe e Simvastatina Zentiva contiene lattosio e sodio

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

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

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Zentiva deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è **1 compressa** per via orale una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è **1 compressa** per via orale una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Se il dosaggio ottimale non può essere raggiunto usando Ezetimibe e Simvastatina Zentiva, il medico può prescrivere altre compresse contenenti ezetimibe/simvastatina.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

Prenda Ezetimibe e Simvastatina Zentiva alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe e Simvastatina Zentiva con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Zentiva di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva il giorno successivo al solito orario.

Se smette di prendere Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Si rivolga al medico o al farmacista perché il suo colesterolo può di nuovo aumentare.

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 (vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolori muscolari
- aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue riguardanti la funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco
- eruzione cutanea; prurito; orticaria
- dolore alle articolazioni; dolore muscolare; sensibilità; debolezza o spasmi; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; dolore dorsale
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- visione offuscata e compromissione della visione
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, ecchimosi insolite, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, mancanza di respiro e sensazione di malessere, quadro di malattia simile al lupus (che comprende eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sui globuli bianchi).
- scarsa memoria, perdita di memoria, confusione.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- una grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiro (anafilassi)
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo)
- Eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o piaghe in bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale).
- Rottura muscolare.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con una frequenza **non nota** (non può essere stimata in base ai dati disponibili) in persone che prendevano ezetimibe/simvastatina in associazione o ezetimibe o simvastatina da soli:

- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia).
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe;
- infiammazione polmonare che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.
- stitichezza.
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale.
- infiammazione dello stomaco.
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro; sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito).
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme).
- dolore muscolare, sensibilità, debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.
- diminuzione dell'appetito.
- vampate di calore; pressione del sangue alta.
- dolore.
- disfunzione erettile.
- depressione.
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato.
- debolezza muscolare che è costante.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi.
- difficoltà sessuali.

- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

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

Non usi Ezetimibe e Simvastatina Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Che cosa contiene Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina.

Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro, butilidrossianisolo, propile gallato, magnesio stearato. *Miscela di pigmenti*: lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva da 10 mg/10 mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde, di 6 mm di diametro, biconvesse, contrassegnate con "511" su un lato.

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva da 10 mg/20 mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde, di 8 mm di diametro, biconvesse, contrassegnate con "512" su un lato.

Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina Zentiva da 10 mg/40 mg sono di colore marrone chiaro, screziate, rotonde, di 10 mm di diametro, biconvesse, contrassegnate con "513" su un lato.

Confezioni

10 mg/10 mg: 10, 30, 50, 100 e 300 compresse

10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg: 30, 50, 100 e 300 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa, 7
20121 Milano

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600, Bulgaria

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)
Italy

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Ezimvalla in Danimarca;
Ezetimib Simvastatin Zentiva in Germania;
Ezetimibe e Simvastatina Zentiva in Italia;
Ezetimiba + Sinvastatina Zentiva in Portogallo;
Cornusan in Slovacchia;
Axocar in Polonia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: