

Písomná informácia pre používateľa

Cornusan 10 mg/20 mg Cornusan 10 mg/40 mg tablety

ezetimib/simvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cornusan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cornusan
3. Ako užívať Cornusan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cornusan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cornusan a na čo sa používa

Cornusan obsahuje liečivá ezetimib a simvastatín. Cornusan je liek používaný na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triacylglyceroly v krvi. Cornusan okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Cornusan spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu 2 spôsobmi. Liečivo ezetimib znižuje cholesterol vstrebávaný vo vašom tráviacom trakte. Liečivo simvastatín patriace do triedy „statínov“, zabraňuje tvorbe cholesterolu, ktorý si vaše telo samo vytvára.

Cholesterol je jednou z niekoľkých tukových látok vyskytujúcich sa v krvnom obeh. Váš celkový cholesterol sa skladá prevažne z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol sa často nazýva „zlý“ cholesterol, pretože sa môže hromadiť v stenách tepien, kde tvorí usadeniny. Časom táto tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablokovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablokovanie prúdenia krvi môže viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože napomáha brániť zlému cholesterolu v hromadení sa v tepnách a chráni pred ochorením srdca.

Triacylglyceroly sú inou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko ochorenia srdca.

Cornusan sa používa u pacientov, ktorí nedokážu kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Cornusan sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia [heterozygotná familiárna a non-familiárna]) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia):
 - ktorá nie je dostatočne kontrolovaná samotným statínom,
 - na ktorú ste užívali statín a ezetimib ako samostatné tablety.
- dedičné ochorenie (homozygotná familiárna hypercholesterolémia), ktoré zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Môžete tiež dostávať ďalšie liečby.
- ochorenie srdca, Cornusan znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti na hrudníku.

Cornusan vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Cornusan

Neužívajte Cornusan ak

- ste alergický (precitlivý) na ezetimib, simvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte v súčasnej dobe problémy s pečeňou,
- ste tehotná alebo dojčíte,
- užívate liek (lieky) s jedným alebo viac ako jedným z nasledujúcich liečiv:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
 - erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu infekcií),
 - inhibítory HIV proteázy, ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (inhibítory HIV proteázy sa používajú na liečbu infekcií HIV),
 - boceprevir alebo telaprevir (používané na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C),
 - nefazodón (používaný na liečbu depresie),
 - kobicistát,
 - gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu),
 - cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
 - danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice).
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Cornusanu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
- Neužívajte vyššiu dávku ako 10 mg/40 mg Cornusanu, ak užívate lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolom).

Ak si nie ste istý, či je váš liek uvedený vyššie, opýtajte sa svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cornusan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak

- máte akékoľvek zdravotné problémy vrátane alergií.
- pijete veľké množstvá alkoholu, alebo ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Cornusan nemusí byť pre vás vhodný.
- máte naplánovanú operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas Cornusan prestali užívať.
- máte ázijský pôvod, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie.
- máte závažné ochorenie pľúc.
- máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie

spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Váš lekár vám má urobiť vyšetrenie krvi predtým, ako začnete užívať Cornusan, a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania Cornusanu. Je to kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň.

Váš lekár môže vyžadovať, aby ste podstupovali krvné testy kvôli kontrole, ako dobre pracuje vaša pečeň po tom, ako začnete užívať Cornusan.

Počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky. Pravdepodobne budete mať riziko vzniku cukrovky, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, máte nadváhu a máte vysoký krvný tlak.

Kombinovanému užitiu Cornusanu a fibrátov (určité liečivá na zníženie cholesterolu) sa má vyhnúť, pretože kombinované užitie Cornusanu a fibrátov sa neskúmalo.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek; a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

Riziko rozpadu svalov je väčšie pri vyšších dávkach ezetimibu/simvastatínu, najmä pri dávke 10 mg/80 mg. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa vás týka čokoľvek z nasledujúceho:

- máte problémy s obličkami,
- máte problémy so štítnou žľazou,
- máte 65 rokov alebo viac,
- ste žena,
- mali ste niekedy svalové problémy počas liečby liekmi znižujúcimi cholesterol nazývanými „statíny“ (ako simvastatín, atorvastatín a rosuvastatín) alebo fibráty (ako gemfibrozil a bezafibrát),
- máte vy alebo členovia vašej najbližšej rodiny dedičnú svalovú poruchu.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

Deti a dospievajúci

Cornusan sa neodporúča u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Cornusan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky s niektorým z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi. Užívanie Cornusanu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte Cornusan“).

- **Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie ústami užiť kyselinu fusidovú, musíte dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znovu začať užívať Cornusan. Užívanie Cornusanu spolu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií ohľadom rabdomyolýzy si pozrite v časti 4.**
- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- danazol (umelo vyrobený hormón, ktorý sa používa na liečbu endometriózy, čo je ochorenie, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- lieky s liečivom ako itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu hubových infekcií),
- fibráty s liečivami ako gemfibrozil a bezafibrát (používané na zníženie cholesterolu),

- erytromycín, klaritromycín alebo telitromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- inhibitory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),
- liečivá proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcie vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistát,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného tepu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku spojenej so srdcovým ochorením alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy súvisiacej s cholesterolom),
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a podkožia a bakteriémie). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, ak sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. Cornusanom). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že na čas prestanete užívať Cornusan.
- veľké množstvá (1 gram alebo viac každý deň) niacínu alebo kyseliny nikotínovej (používané tiež na zníženie cholesterolu),
- kolchicín (používaný na liečbu dny).

Okrem liekov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Informujte svojho lekára najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako sú warfarín, fluindión, fenprokumón alebo acenokumarol (antikoagulanciá),
- kolestyramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Cornusan účinkuje,
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (používaný na prevenciu srdcového infarktu a mozgovej príhody).

To, že užívate Cornusan, musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

Cornusan a jedlo a nápoje

Grapefruitový džús obsahuje jednu alebo viac zložiek, ktoré menia spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky vrátane Cornusanu. Je potrebné vyhnúť sa konzumácii grapefruitového džúsu, keďže môže u vás zvýšiť riziko svalových problémov.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Cornusan, ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Cornusanu, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte Cornusan, ak dojčíte, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Cornusan ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Cornusanu mali niektorí ľudia závrat.

Cornusan obsahuje laktózu a sodík

Tablety Cornusanu obsahujú cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Cornusan

Váš lekár určí pre vás vhodnú silu tablety v závislosti od vašej súčasnej liečby a stavu vášho osobného rizika.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby Cornusanom máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Cornusanu naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Dospelí: dávka je **1 tableta** Cornusanu užívaná ústami jedenkrát denne.

Použitie u dospievajúcich (vo veku 10 až 17 rokov): dávka je **1 tableta** Cornusanu užívaná ústami jedenkrát denne (nesmie sa prekročiť maximálna dávka 10 mg/40 mg jedenkrát denne).

Dávka ezetimibu/simvastatínu 10 mg/80 mg je určená len pre dospelých pacientov s veľmi vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom problémov súvisiacich so srdcovým ochorením, ktorí nedosiahli svoju cieľovú hladinu cholesterolu pri nižších dávkach.

Ak sa nedá dosiahnuť optimálne dávkovanie pomocou Cornusanu, váš lekár môže predpísať iné tablety obsahujúce ezetimib/simvastatín.

Tablety nemajú deliacu ryhu a nemajú sa deliť.

Cornusan užite večer. Môžete ho užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Cornusan spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo kolestyamín alebo akýmkoľvek iným adsorbentom žlčovej kyseliny (liek viažuci žlčové kyseliny), užívajte Cornusan najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčovej kyseliny.

Ak užijete viac Cornusanu, ako máte

Kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Cornusan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu; jednoducho užite vaše obvyklé množstvo Cornusanu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Cornusan

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože váš cholesterol môže znova stúpnuť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Cornusan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého (pozri časť 2).

Boli hlásené nasledujúce **časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti svalov,
- zvýšenia v laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene (transamináz) a/alebo svalových funkcií (kreatínkinázy).

Boli hlásené nasledujúce **menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie hodnôt krvných testov pečeňových funkcií; zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi; predĺženie času zrážania krvi; bielkovina v moči; zníženie telesnej hmotnosti;
- závrat; bolesť hlavy; pocit mravčenia;
- bolesť brucha; poruchy trávenia; meteorizmus (plynatosť); nevoľnosť; vracanie; nadúvanie; hnačka; sucho v ústach; pálenie záhy;
- vyrážka; svrbenie; žihľavka;
- bolesť kĺbov; bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče svalov; bolesť krku; bolesť v rukách a nohách; bolesť chrbta;
- nezvyčajná únava alebo slabosť; pocit únavy; bolesť hrudníka; opuch, obzvlášť na rukách a chodidlách;
- porucha spánku; problémy so spánkom.

Boli hlásené nasledujúce **zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rozmazané videnie a zhoršenie zraku;
- reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce niektoré z nasledujúceho: alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním a vyžaduje si okamžitú liečbu (angioedém); bolesť alebo zápal kĺbov, zápal krvných ciev, nezvyčajná tvorba modrín, kožné vyrážky a opuch, žihľavka, citlivosť kože na slnečné žiarenie, horúčka, sčervenanie, dýchavičnosť a pocit choroby, obraz ochorenia podobného lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na biele krvinky);
- slabá pamäť, strata pamäti, zmätenosť.

Boli hlásené nasledujúce **veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat (anafylaxia);
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov);
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky);
- pretrhnutie svalu.

Ďalej boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky s **neznámou** frekvenciou (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov) u ľudí užívajúcich buď kombináciu ezetimib/simvastatín alebo ezetimib alebo simvastatín:

- nízky počet červených krviniek (anémia); zníženie počtu krvných buniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia);
- trpnutie alebo slabosť rúk a nôh;
- zápal pľúc spôsobujúci ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku;
- zápcha;
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha;
- zápal žalúdka;
- zápal pečene s nasledujúcimi príznakmi: zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavo sfarbený moč alebo bledo sfarbená stolica, pocit únavy alebo slabosti, strata chuti do jedla; zlyhanie pečene, žlčové kamene alebo zápal žlčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie);
- strata vlasov; vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča (multiformný erytém).
- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče; rozpad svalu; problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy;
- zníženie chuti do jedla;
- nával tepla; vysoký krvný tlak;
- bolesť;
- erektilná dysfunkcia;
- depresia;
- zmeny v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene;
- svalová slabosť, ktorá pretrváva.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch (lieky na zníženie cholesterolu):

- poruchy spánku, vrátane nočných môr,
- sexuálne problémy,
- cukrovka. Je pravdepodobnejšia, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní).
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás objaví nevysvetliteľná bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. To preto, že v ojedinelých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cornusan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cornusan obsahuje

- Liečivá sú ezetimib a simvastatín. Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg alebo 40 mg simvastatínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, kyselina askorbová, kyselina citrónová bezvodá, butylhydroxyanizol (E320), propylgalát, stearát horečnatý.
Pigmentová zmes: monohydrát laktózy, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Cornusan a obsah balenia

Cornusan 10 mg/20 mg sú svetlohnedé, škvornité, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 8 mm, na jednej strane označené „512“.

Cornusan 10 mg/40 mg sú svetlohnedé, škvornité, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 10 mm, na jednej strane označené „513“.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02080-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01836-Z1B

Veľkosti balenia

10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg; 30, 50, 100 a 300 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulharsko
Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR), Taliansko
Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Ezimvalla
Nemecko	Ezetimib Simvastatin Zentiva
Taliansko	Ezetimibe e Simvastatina Zentiva
Poľsko	Axocar
Portugalsko	Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva
Slovensko	Cornusan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.