

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ezetimib/simvastatín Teva B.V. 10 mg/20 mg Ezetimib/simvastatín Teva B.V. 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 Ezetimib/simvastatín Teva B.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ezetimib/simvastatín Teva B.V.
3. Ako užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ezetimib/simvastatín Teva B.V. a na čo sa používa**

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

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Liečivo ezetimib znižuje cholesterol vstrebávaný vo vašom tráviacom trakte. Liečivo simvastatín patriace do triedy „statínov“ zabraňuje tvorbe cholesterolu, ktorý si vaše telo samo produkuje.

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. Tvorba usadenín môže viesť k zúženiu tepien. Toto zúženie môže spomaliť alebo zablockovať prúdenie krvi do životne dôležitých orgánov, ako je srdce a mozog. Zablockovanie prúdenia krvi môže spôsobiť srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

HDL cholesterol sa často nazýva „dobrý“ cholesterol, pretože zabraňuje hromadeniu zlého cholesterolu v tepnách a chráni pred srdcovo-cievnyimi ochoreniami.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorý môže zvyšovať vaše riziko srdcovo-cievnych ochorení srdca, sú triglyceridy.

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. sa používa u pacientov, u ktorých sa nedá dosiahnuť kontrola hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku máte dodržiavať diétu na zníženie cholesterolu.

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. sa používa ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu vo vašej 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 ďalšiu liečbu,
- ochorenie srdca, Ezetimib/simvastatín Teva B.V. znižuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti hrudníka.

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. vám nepomôže schudnúť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimib/simvastatín Teva B.V.

**Neužívajte Ezetimib/simvastatín Teva B.V., ak:**

- ste alergický 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 plesňových 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 HIV infekcií),
  - 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 (syntetický (umelo vyrobený) hormón používaný na liečbu endometriózy, ochorenia, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali perorálne (ústami) alebo injekčne liek nazývaný kyselina fusidová (liek na liečbu bakteriálnej infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).

Neužívajte viac ako 10 mg/40 mg Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. 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 Ezetimib/simvastatín Teva B.V., povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií,
- ak konzumujete veľké množstvá alkoholu alebo ak ste niekedy mali ochorenie pečene. Ezetimib/simvastatín Teva B.V. nemusí byť pre vás vhodný,
- ak máte podstúpiť operáciu. Možno bude potrebné, aby ste na krátky čas Ezetimib/simvastatín Teva B.V. prestali užívať,
- ak ste ázijského pôvodu, pretože sa vás môže týkať iné dávkovanie.

Predtým, ako začnete užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V. a ak máte akékoľvek príznaky problémov s pečeňou počas užívania Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V., vám má váš lekár urobiť vyšetrenie krvi. Je to kvôli kontrole, či vaša pečeň dobre pracuje.

Váš lekár vám možno bude chcieť urobiť krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene aj potom, ako začnete užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažné ochorenie pľúc.

Kombinovanému užitiu Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. a fibrátov (určité liečivá na zníženie cholesterolu) sa treba vyhnúť, pretože kombinované užívanie Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. a fibrátov sa neskúmalo.

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to preto, že v zriedkavých 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 Teva B.V. najmä pri dávke 10 mg ezetimibu/80 mg simvastatínu. Riziko rozpadu svalov je tiež väčšie u niektorých pacientov. Porozprávajte sa so svojím 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 alebo členovia vašej najbližšej rodiny majú dedičnú svalovú poruchu,
- 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).

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

### **Deti a dospelí**

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. sa neodporúča u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Ezetimib/simvastatín Teva B.V.**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky s niektorou z týchto účinných látok, povedzte to svojmu lekárovi. Užívanie Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko svalových problémov (niektoré z nich už boli vymenované v časti uvedenej vyššie „Neužívajte Ezetimib/simvastatín Teva B.V., ak“).

- **ak potrebujete perorálne (ústami) užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, prestaňte dočasne užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V. Užívanie Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze si pozrite časť 4,**
- cyklosporín (často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- danazol (syntetický (umelo vyrobený hormón) používaný na liečbu endometriózy, ochorenia, pri ktorom sliznica maternice rastie mimo maternice),
- lieky s liečivom ako itrakonazol, 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),
- inhibítory HIV proteázy ako sú indinavir, nelfinavir, ritonavir a sachinavir (používané na liečbu AIDS),
- antivírusové látky proti vírusu hepatitídy C (žltacky typu C) ako sú boceprevir, telaprevir, elbasvir alebo grazoprevir (používané na liečbu infekcií vírusom hepatitídy C),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- lieky s liečivom kobicistát,
- amiodarón (používaný na liečbu nepravidelného pulzu srdca),
- verapamil, diltiazem alebo amlodipín (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti hrudníka spojenej s ochorením srdca alebo iných problémov so srdcom),
- lomitapid (používaný na liečbu závažnej a zriedkavej genetickej poruchy spojenej s cholesterolom),
- daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a bakteriémiu). Je možné, že vedľajšie účinky ovplyvňujúce svaly môžu byť závažnejšie, keď sa tento liek užíva počas liečby simvastatínom (napr. Ezetimibom/simvastatínom Teva B.V.). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že načas prestanete užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.,
- veľké množstvá (1 gram alebo viac denne) niacínu alebo kyseliny nikotínovej (používané tiež na zníženie cholesterolu),
- kolchicín (používaný na liečbu dny).

Takisto ako lieky uvedené vyššie, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- lieky s liečivom na predchádzanie tvorby krvných zrazenín, ako sú warfarín, fluindión, fenprokumón alebo acenokumarol (antikoagulanciá),
- cholestyramín (používaný tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým Ezetimib/simvastatín Teva B.V. účinkuje,
- fenofibrát (používaný tiež na zníženie cholesterolu),
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),
- tikagrelor (protidoštičkový liek).

To, že užívate Ezetimib/simvastatín Teva B.V., musíte tiež povedať každému lekárovi, ktorý vám predpisuje nový liek.

### **Ezetimib/simvastatín Teva B.V. a jedlo a nápoje**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Ezetimib/simvastatín Teva B.V., ak ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V., ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte Ezetimib/simvastatín Teva B.V., 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 Ezetimib/simvastatín Teva B.V. ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. mali niektorí ľudia závrat.

### **Ezetimib/simvastatín Teva B.V. obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Ezetimib/simvastatín Teva B.V. obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.**

Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a závažnosti vášho osobného rizika.

Tablety nemajú deliacu ryhu a nemajú sa deliť.

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

- Pred začatím liečby Ezetimibom/simvastatínom Teva B.V. máte držať diétu na zníženie vášho cholesterolu.
- Počas užívania Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Dospelí: dávka je **1 tableta** užitá ústami raz denne.

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

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

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. užívajte večer. Môžete ho užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám lekár predpísal Ezetimib/simvastatín Teva B.V. spolu s iným liekom na zníženie cholesterolu obsahujúcim liečivo cholestyramín alebo akýmkoľvek iným adsorbentom žlčovej kyseliny, užívajte Ezetimib/simvastatín Teva B.V. najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčovej kyseliny.

#### **Ak užijete viac Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V., ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Ezetimib/simvastatín Teva B.V.**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, jednoducho užite vašu zvyčajnú dávku Ezetimibu/simvastatínu Teva B.V. vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

#### **Ak prestanete užívať Ezetimib/simvastatín Teva B.V.**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože hladina vášho cholesterolu 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ezetimib/simvastatín Teva B.V.“).

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

- bolesť svalov,
- zvýšenie hodnôt laboratórnych krvných vyšetrení funkcie pečene (transaminázy) a/alebo svalov (CK, kreatínkináza).

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

- zvýšenie hodnôt v krvných vyšetreniach funkcie pečene, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi, predĺženie času zrážania krvi, výskyt bielkoviny v moči, zníženie telesnej hmotnosti,
- závrat, bolesť hlavy, pocit mravčenia,
- bolesť brucha, ťažkosti s trávením, nadúvanie, nevoľnosť, vracanie, nafúknuté brucho, hnačka, sucho v ústach, pálenie záhy,
- vyrážka, svrbenie, žihľavka,
- bolesť kĺbov, svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, bolesť krku, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta,
- nezvyčajná únava alebo slabosť, pocit únavy, bolesť hrudníka, opuch, obzvlášť rúk a chodidiel,
- poruchy spánku, problémy so spánkom.

Okrem toho, boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí užívali buď kombináciu ezetimibu a simvastatínu alebo lieky obsahujúce liečivá ezetimib alebo simvastatín:

- nízky počet červených krviniek (anémia), zníženie počtu krviniek, čo môže spôsobiť podliatinu/krvácanie (trombocytopenia),
- trpnutie alebo slabosť rúk a nôh, zhoršená pamäť, strata pamäti, zmätenosť,
- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčku, zápcha,
- zápal podžalúdkovej žľazy často so silnou bolesťou brucha,
- 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, žľčnikové kamene alebo zápal žľčníka (čo môže spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie),
- vypadávanie vlasov, vyvýšená červená vyrážka, niekedy s rankami v tvare terča (multiformný erytém),
- rozmazané videnie a zhoršenie zraku (každé môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vriedky v ústach (lichenoidné liekové vyrážky) (každé môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce niektoré z nasledujúceho: alergické reakcie vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím 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 podobný lupusu (vrátane vyrážky, problémov s kĺbmi a účinkov na biele krvinky). Môže sa vyskytnúť závažná veľmi zriedkavá alergická reakcia (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závrat a vyžaduje okamžitú liečbu (anafylaxia),
- svalová bolesť, citlivosť, slabosť alebo kŕče, rozpad svalu, pretrhnutie svalu (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), problémy so šľachami, niekedy komplikované pretrhnutím šľachy,
- gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zníženie chuti do jedla,
- návaly tepla; vysoký krvný tlak,
- bolesť,
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie,
- depresia,
- zmeny v niektorých laboratórnych krvných vyšetreniach funkcie pečene.

Ďalšie možné vedľajšie účinky hlásené pri niektorých statínoch:

- poruchy spánku, vrátane nočných môr,
- sexuálne problémy,
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať,
- svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť, ktorá neprestáva a nemusí prestať ani po prerušení liečby Ezetimibom/simvastatínom Teva B.V. (častotť výskytu neznáma: nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

**Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to preto, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy závažné, vrátane rozpadu svalov vedúceho k poškodeniu obličiek a veľmi zriedkavo sa vyskytli úmrtia.**

- 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 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 svojím 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 Ezetimib/simvastatín Teva B.V.**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo 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 Ezetimib/simvastatín Teva B.V. 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, butylhydroxyanizol, propylgalát, stearát horečnatý. *Pigmentová zmes*: PB-220001 žltá obsahujúca monohydrát laktózy, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Ezetimib/simvastatín Teva B.V. a obsah balenia**

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. 10 mg/20 mg tablety sú svetlohnedé škvrité, okrúhle, obojstranne vypuklé s priemerom 8 mm a označením „512“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Ezetimib/simvastatín Teva B.V. 10 mg/40 mg tablety sú svetlohnedé škvrité, okrúhle, obojstranne vypuklé s priemerom 10 mm a označením „513“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

#### Veľkosti balenia:

Blistrové balenia: 30, 98 a 100 tabliet

HDPE obal na tablety: 100 a 180 tabliet

HDPE fľaše obsahujú obal so silikagélovým vysúšadlom.

Tento obal nesmie byť z fľaše odstránený.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

**Výrobca**

Balkanfarma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulharsko

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Dánsko	Ezetimib/Simvastatin Actavis
Grécko	Ezetimib/Simvastatin Actavis
Írsko	Ezetimibe/Simvastatin Teva Pharma 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg
Maďarsko	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tableta
Rakúsko	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/80 mg Tabletten
Slovenská republika	Ezetimib/simvastatin Teva B.V. 10 mg/20 mg Ezetimib/simvastatin Teva B.V. 10 mg/40 mg
Veľká Británia	Ezetimib/Simvastatin Actavis 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**