

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lipocomb 10 mg/10 mg Lipocomb 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly**

rosuvastatín a ezetimib

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

### **1. Čo je Lipocomb a na čo sa používa**

Lipocomb obsahuje dve rôzne liečivá v jednej kapsule. Jedno z liečiv je rosuvastatín, ktorý patrí do skupiny nazývanej statíny, druhé liečivo je ezetimib.

Lipocomb sa používa na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Okrem toho tiež zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento liek znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte, a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Lipocomb sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať ich hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Lipocomb, ak už užívate rosuvastatín aj ezetimib v rovnakej dávke ako obsahuje Lipocomb.

Lipocomb sa používa u pacientov s ochorením srdca. Lipocomb znižuje riziko infarktu, mozgovej príhody, chirurgického zákroku na zvýšenie prietoku krvi v srdci alebo hospitalizácie z dôvodu bolesti na hrudi.

Lipocomb vám nepomôže schudnúť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lipocomb

### Neužívajte Lipocomb:

- ak ste alergický na rosuvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte opakované, nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov (myopatia),
- ak užívate kombináciu sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (lieky používané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C),
- ak užívate cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Lipocombu, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby Lipocombom používaním vhodných antikoncepčných metód.
- ak sa u vás po užití Lipocombu alebo iných príbuzných liekov obsahujúcich rosuvastatín objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vredy v ústach.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), kontaktujte svojho lekára.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lipocomb, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca.
- ak 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 myasténiu (pozri časť 4),
- ak máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku Lipocombu, ktorá bude pre vás vhodná,
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, napr. lopinavir/ritonavir a/alebo atazanavir, prečítajte si časť „Iné lieky a Lipocomb“,
- ak máte závažné respiračné zlyhanie (zlyhanie dýchania),
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si časť „Iné lieky a Lipocomb“,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyroidizmus),
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku Lipocombu, ktorá bude pre vás vhodná),
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Lipocombu môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku Lipocombu.

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, **prestaňte Lipocomb užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Toto sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravidelne urobí tento krvný test (pečeňové testy) počas liečby Lipocombom. Je dôležité, aby ste išli k lekárovi kvôli predpísaným laboratórnym testom.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, pravdepodobne máte riziko vzniku cukrovky.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Lipocombu sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Lipocomb**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s cyklosporínom). **ak užívate cyklosporín, neužívajte Lipocomb.**
- Lieky na „zriedenie krvi“ ako napr. warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ak sa užívajú súbežne s Lipocombom, môže sa zvýšiť ich účinok na zriedenie krvi a riziko krvácania), tikagrelor alebo klopidogrel.
- Iné lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty, ktoré tiež upravujú hladiny triglyceridov (tukov) v krvi (napr. gemfibrozil a iné fibráty). Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s fibrátmi.
- Cholestyramín (používa sa tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým účinkuje ezetimib.
- Regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny).
- Darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny).
- Ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri zažívacích ťažkostiach (na neutralizovanie kyseliny v žalúdku; tieto lieky znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich vplyv sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití rosuvastatínu.
- Erytromycín (antibiotikum). Účinok rosuvastatínu sa znižuje pri súbežnom užívaní s erytromycínom.
- Kyselina fusidová. Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Lipocomb. Užívanie Lipocombu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť

k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.

- Perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky (tablety). Hladiny pohlavných hormónov vstrebaných z antikoncepčných liekov sú zvýšené.
- Kapmatinib (používaný na liečbu rakoviny).
- Hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi).
- Fostamatinib (používaný na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek).
- Febuxostát (používaný na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi).
- Teriflunomid (používaný na liečbu roztrúsenej sklerózy).

Ak budete hospitalizovaný, alebo ste liečený na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate Lipocomb.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Lipocomb ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť, alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania Lipocombu, okamžite prerušte jeho užívanie a informujte svojho lekára. Ženy majú používať vhodnú metódu antikoncepcie počas liečby Lipocombom.

Ak dojčíte, neužívajte Lipocomb, pretože nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Lipocomb bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití Lipocombu pociťovať závrat. Ak pociťujete závrat, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Lipocomb obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Lipocomb**

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.

Počas užívania Lipocombu dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu a cvičte.

Odporúčaná denná dávka u dospelých je jedna kapsula danej sily.

### **Lipocomb užívajte jedenkrát denne.**

Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

Liek užívajte každý deň v rovnakom čase.

Lipocomb nie je vhodný na začatie liečby. Začatie liečby alebo úprava dávkovania, ak je potrebná, má byť urobená s jednozložkovými liekmi a až po nastavení vhodných dávok možno prejsť na Lipocomb zodpovedajúcej sily.

### **Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu**

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote udržuje.

### **Ak užijete viac Lipocombu, ako máte**

Poradte sa so svojim lekárom, alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

#### **Ak zabudnete užiť Lipocomb**

Nemusíte mať žiadne obavy, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Lipocomb**

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať Lipocomb. Hladina cholesterolu sa po vysadení Lipocombu môže znova zvýšiť.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali.

**Prestaňte užívať Lipocomb a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledovných príznakov:**

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Alergické reakcie ako sú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- Nezvyčajné svalové ťažkosti alebo bolesti trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať. Zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako rabdomyolýza, ktorá môže viesť k celkovej nevoľnosti, horúčke a poškodeniu obličiek.
- Syndróm podobný ochoreniu lupus (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).
- Natrhnutie svalu.

**Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Multifonný erytém.

(život ohrozujúce alergické reakcie postihujúce kožu a sliznice).

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy
- zápcha
- nevoľnosť
- bolesť svalov
- pocit slabosti
- závrat

- cukrovka. Táto je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hodnoty cukru a tukov v krvi, máte nadváhu a máte vysoký tlak krvi. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť brucha (žalúdočné bolesti)
- hnačka
- plynatosť (zvýšené množstvo plynu v črevách)
- pocit únavy
- zvýšenia hodnôt niektorých laboratórnych krvných testov funkcie pečene (transaminázy)

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- vyrážka, svrbenie, žihľavka
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu rosuvastatínom
- zvýšenia hodnôt niektorých laboratórnych krvných testov svalovej funkcie (CK)
- kašeľ
- porucha trávenia
- pálenie záhy
- bolesť kĺbov
- svalové kŕče (sťahy)
- bolesť krku
- znížená chuť do jedla
- bolesť
- bolesť na hrudi
- nával horúčavy
- vysoký tlak krvi
- pocit mravčenia
- sucho v ústach
- zápal žalúdka
- bolesť chrbta
- svalová slabosť
- bolesť rúk a nôh
- opuch, obzvlášť na rukách a nohách

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zápal pankreasu spôsobujúci silnú bolesť brucha, ktorá môže vystreľovať do chrbta
- zníženie počtu krvných doštičiek

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- žltáčka (zožltnutie kože a očí)
- zápal pečene (hepatitída)
- stopy krvi v moči
- poškodenie nervov nôh a rúk (napr. znížená citlivosť)
- strata pamäti
- zväčšenie prs u mužov (gynekomastia)

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- dýchavičnosť
- opuch (edém)
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory
- sexuálne problémy
- depresia
- dýchacie problémy, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka

- poškodenie šliach
- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- žlčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie)
- 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 lekárnika. 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 Lipocomb**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistroch po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Lipocomb obsahuje**

Liečivá sú rosuvastatín (vo forme zinočnatej soli rosuvastatínu) a ezetimib. Kapsuly obsahujú množstvo zinočnatej soli rosuvastatínu zodpovedajúce dávke 10 mg alebo 20 mg rosuvastatínu. Každá kapsula obsahuje 10 mg ezetimibu.

Ďalšie zložky sú:

#### *Jadro*

Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (mikrokryštalická celulóza (E 460) a bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 572), povidón (E 1201), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), mikrokryštalická celulóza (E 460), manitol (E 421), laurylsíran sodný (E 514), nízko substituovaná hydroxypropylcelulóza (E 463).

#### *Obal kapsuly*

Lipocomb 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:


Viečko a telo: žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.


Lipocomb 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

Viečko: červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), želatína

Telo: žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

### Ako vyzerá Lipocomb a obsah balenia

Lipocomb 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap so žltým viečkom a žltým telom, naplnené dvoma tabletami: jeden kus bielej alebo takmer bielej okrúhlej plochej tablety *Ezetimib 10 mg* so skosenými hranami so štylizovaným znakom E na jednej strane tablety a kódom 612 na druhej strane; jeden kus bielej alebo takmer bielej okrúhlej tablety *Rosuvastatín 10 mg* s označením  na jednej strane tablety a bez označenia na druhej strane. Dĺžka kapsuly je približne 21,7 mm ( $\pm 0,5$  mm).

Lipocomb 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly: neoznačené tvrdé želatínové kapsuly typu Coni Snap s viečkom karamelovej farby a žltým telom, naplnené dvoma tabletami: jeden kus bielej alebo takmer bielej okrúhlej plochej tablety *Ezetimib 10 mg* so skosenými hranami so štylizovaným znakom E na jednej strane tablety a kódom 612 na druhej strane; jeden kus bielej alebo takmer bielej okrúhlej tablety *Rosuvastatín 20 mg* s označením  na jednej strane tablety a bez označenia na druhej strane. Dĺžka kapsuly je približne 21,7 mm ( $\pm 0,5$  mm).

Liek sa dodáva v papierovej škatuľke, ktorá obsahuje 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tvrdých kapsúl v blistroch (OPA/Al/PVC//Al) a písomnú informáciu pre používateľa. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.  
Maďarsko

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

Holandsko	Cholecomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg capsule, hard
Rakúsko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg Hartkapseln
Belgicko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg gélule
Česká Republika	Delipid Plus
Dánsko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg hårde kapsler
Írsko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg hard capsules
Rumunsko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg capsula
Slovensko	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg

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