

Písomná informácia pre používateľa

Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg
Atorvastatín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg
Atorvastatín/Ezetimib Teva 40 mg/10 mg
Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg
filmom obalené tablety

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

1. Čo je Atorvastatín/Ezetimib Teva a na čo sa používa

Atorvastatín/Ezetimib Teva je liek na zníženie zvýšených hladín cholesterolu. Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje atorvastatín a ezetimib.

Atorvastatín/Ezetimib Teva sa používa u dospelých na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Atorvastatín/Ezetimib Teva okrem toho zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol).

Atorvastatín/Ezetimib Teva spôsobuje znižovanie vášho cholesterolu dvoma spôsobmi. Znižuje hladinu cholesterolu vstrebávaného v tráviacom trakte, ako aj hladinu cholesterolu, ktorý vytvára telo samo.

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 chorobou srdca.

Ďalšou formou tuku v krvi, ktorá môže zvyšovať vaše riziko choroby srdca, sú triglyceridy.

Atorvastatín/Ezetimib Teva sa používa u pacientov, u ktorých sa nedajú kontrolovať hladiny cholesterolu samotnou diétou. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Atorvastatín/Ezetimib Teva, ak už užívate atorvastatín aj ezetimib v rovnakých dávkach ako samostatné lieky. Má sa užívať ako doplnok k diéte na zníženie cholesterolu, ak máte:

- zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárna hypercholesterolémia heterozygotná a homozygotná familiárna a non-familiárna) alebo zvýšené hladiny tukov v krvi (zmiešaná hyperlipidémia),
- ochorenie srdca.

Atorvastatín/Ezetimib Teva vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Atorvastatín/Ezetimib Teva

Neužívajte Atorvastatín/Ezetimib Teva, ak

- ste alergický na atorvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- máte alebo ste mali nevysvetliteľné nezvyčajné výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene,
- ste žena, ktorá môže mať deti a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo dojčíte,
- užívate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir na liečbu hepatitídy C.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte závažné zlyhávanie dýchania,
- ste v minulosti mali cievnu mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte malé dutinky s tekutinou v mozgu z predchádzajúcich cievnych mozgových príhod,
- máte problémy s obličkami,
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ste mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, mali ste problémy so svalmi v minulosti alebo mal tieto problémy v minulosti niekto vo vašej rodine,
- ste v minulosti mali problémy so svalmi počas liečby inými liečivami na zníženie tukov (napr. iné „statíny“ alebo „fibráty“),
- 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),
- užívate alebo ste v posledných 7 dňoch užívali ústami alebo injekčne liek s obsahom kyseliny fusidovej (liek používaný na bakteriálnu infekciu). Kombinácia kyseliny fusidovej a liekov obsahujúcich atorvastatín/ezetimib môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza),
- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ste v minulosti mali ochorenie pečene,
- máte viac ako 70 rokov.

Ak pocítite nevysvetliteľnú bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť počas užívania lieku Atorvastatín/Ezetimib Teva, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je to potrebné z dôvodu, že v zriedkavých prípadoch môžu byť svalové problémy vážne vrátane rozpadu svalov, ktorý vedie k poškodeniu obličiek. Je známe, že atorvastatín spôsobuje svalové problémy a prípady svalových problémov boli hlásené tiež pri ezetimibe.

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

Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva, pretože môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal vyšetrenie krvi pred liečbou a prípadne počas liečby na predvídanie rizika vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýzy (rozpad poškodeného kostrového svalu), sa zvyšuje, ak sa určité lieky užívajú v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a Atorvastatín/Ezetimib Teva“).

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

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch vrátane alergií.

Deti a dospelujúci

Atorvastatín/Ezetimib Teva sa neodporúča u detí a dospelujúcich.

Iné lieky a Atorvastatín/Ezetimib Teva

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

Počas užívania Atorvastatínu/Ezetimibu Teva je potrebné sa vyhnúť užívaniu fibrátov (lieky na zníženie cholesterolu).

Existuje niekoľko liekov, ktoré môžu zmeniť účinok lieku Atorvastatín/Ezetimib Teva alebo ich účinok môže byť zmenený Atorvastatínom/Ezetimibom Teva. Tento typ vzájomného ovplyvňovania môže oslabiť účinok jedného alebo oboch liekov. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného ochorenia s úbytkom svalovej hmoty známeho ako „rabdomyolýza“ opísaného v časti 4:

- cyklosporín (liek často používaný u pacientov s transplantovaným orgánom),
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselina fusidová, rifampicín (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- gemfibrozil, ostatné fibráty, kyselina nikotínová, kolestipol, kolestyramín (lieky na úpravu hladín lipidov),
- niektoré blokátory vápnikového kanálu používané na liečbu bolesti na hrudi (angína pectoris) alebo vysokého krvného tlaku, napr. amlodipín, diltiazem,
- digoxín, verapamil, amiodarón (lieky na úpravu srdcového rytmu),
- letermovir (liek, ktorý vás ochráni pred ochorením zapríčineným cytomegalovírusom),
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru a pod. (lieky na liečbu AIDS),
- niektoré lieky používané na liečbu hepatitídy C, napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasviru/grazopreviru, ledipasviru/sofosbuviru,
- ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať ústami kyselinu fusidovú, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva. Užívanie Atorvastatínu/Ezetimibu Teva s kyselinou fusidovou môže zriedka viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- Ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne reagujú s kombinovaným liekom
 - antikoncepcia užívaná ústami (lieky na zabránenie otehotneniu),
 - stiripentol (liek proti kŕčom pri epilepsii),
 - cimetidín (liek používaný pri pálení záhy a vredoch v tráviacej sústave),

- fenazón (liek proti bolesti),
- antacidá (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),
- warfarín, fenprokumón, acenokumarol alebo fluindión (lieky na predchádzanie zrážaniu krvi),
- kolchicín (používaný na liečbu dny),
- ľubovník bodkovaný (liek na liečbu depresie).

Atorvastatín/Ezetimib Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Pokyny ako užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva si pozrite v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné:

Grapefruitový džús

Nekonzumujte viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, pretože veľké množstvá grapefruitového džúsu môžu zmeniť účinky kombinovaného lieku.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie si pozrite v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Atorvastatín/Ezetimib Teva, ak ste tehotná, pokúšate sa otehotniť alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neužívajte Atorvastatín/Ezetimib Teva, ak môžete otehotniť, pokiaľ nepoužívate spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak otehotníte počas užívania lieku Atorvastatín/Ezetimib Teva, ihneď ho prestaňte užívať a povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Atorvastatín/Ezetimib Teva, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotniť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Atorvastatín/Ezetimib Teva bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je potrebné však vziať do úvahy, že po užití Atorvastatínu/Ezetimibu Teva sa u niektorých ľudí môže objaviť závrat. Ak po užití tohto lieku pociťujete závrat, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje laktózu

Filmom obalené tablety 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg a 40 mg/10 mg obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje sodík

Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám určí vhodnú silu tablety v závislosti od vašej doterajšej liečby a stavu vášho osobného rizika. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred začatím liečby Atorvastatínom/Ezetimibom Teva máte držať diétu na zníženie cholesterolu.
- Počas užívania Atorvastatínu/Ezetimibu Teva naďalej pokračujte v tejto diéte na zníženie cholesterolu.

Akú dávku užívať

Odporúčaná dávka je jedna tableta Atorvastatínu/Ezetimibu Teva jedenkrát denne. Tableta sa má prehltnúť s dostatočným množstvom tekutiny (napr. jedným pohárom vody).

Kedy užiť dávku

Atorvastatín/Ezetimib Teva môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Pokúste sa však užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Môžete ju užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak vám váš lekár predpísal Atorvastatín/Ezetimib Teva spolu s kolestyramínom alebo iným adsorbentom žlčových kyselín (liečivá na zníženie cholesterolu), užívajte Atorvastatín/Ezetimib Teva najmenej 2 hodiny pred alebo 4 hodiny po užití adsorbentu žlčových kyselín.

Ak užíjete viac lieku Atorvastatín/Ezetimib Teva, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Atorvastatín/Ezetimib Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Jednoducho užite vašu obvyklú dávku vo zvyčajnom čase nasledujúci deň.

Ak prestanete užívať Atorvastatín/Ezetimib Teva

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože váš cholesterol sa môže opäť zvýšiť.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice a tablety si zoberte so sebou.

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním
- závažné ochorenie s ťažkým olupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou; kožná vyrážka s ružovočervenými škvrkami najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, na ktorej sa môžu vytvoriť pľuzgiere
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču, a najmä, ak sa zároveň cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k problémom s obličkami
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky)

Ak sa u vás objavia problémy s nevysvetliteľným a nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, musíte sa poradiť so svojim lekárom hneď, ako to bude možné, pretože to môže naznačovať problém s pečeňou.

Ďalšie vedľajšie účinky Atorvastatínu/Ezetimibu Teva:

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

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšená hladina glukózy v krvi (diabetici majú starostlivo sledovať hladinu glukózy v krvi)
- bolesť hlavy

- nevoľnosť, zápcha, nadúvanie, hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha
- bolesť v hltane a/alebo hrtane
- bolesť kĺbov a/alebo rúk alebo nôh, bolesť chrbta, bolesť svalov (myalgia), svalové kŕče, opuchy kĺbov
- zvýšenia v niektorých laboratórných krvných vyšetreniach funkcie svalov (kreatínkinázy, CK)
- nezvyčajné výsledky testu pečenej funkcie, zvýšenia v niektorých laboratórných krvných vyšetreniach funkcie pečene (transaminázy)
- pocit únavy

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

- opuchy spôsobené alergickou reakciou
- znížená hladina glukózy v krvi (diabetici majú starostlivo sledovať hladinu glukózy v krvi)
- strata chuti do jedla, priberanie na váhe
- kašeľ
- slabosť svalov, bolesť krku, bolesť na hrudníku
- návaly horúčavy, vysoký krvný tlak
- vracanie
- grganie
- zápal podžalúdočkovej žľazy alebo pečene
- pálenie záhy
- zápal žalúdočných membrán
- sucho v ústach
- začervenanie kože, žihľavka, vyrážka, svrbenie
- vypadávanie vlasov
- nočné mory, problémy so spánkom
- závrat
- necitlivosť, mravčenie v prstoch na rukách a nohách
- porucha chuti
- amnézia
- lokálne nezvyčajné pocity
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach
- pocit všeobecného nepohodlia, nevoľnosť alebo bolesť
- slabosť
- opuch najmä rúk, členkov a chodidiel (edém)
- zvýšená telesná teplota
- zvýšené hladiny pečenej funkcie enzýmu gamaglutamyltransferázy
- vyšetrenia moču s pozitívnym výsledkom na prítomnosť bielych krviniek.

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

- zníženie počtu krvných doštičiek
- opuch podkožia tváre, jazyka, hrdla, brucha, rúk alebo nôh (angioneurotický edém)
- rozsiahla kožná vyrážka, ktorá v dôsledku alergickej reakcie vytvára ostro ohraničené červené škvrny alebo vyrážku s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií
- zápal kostrového svalu, zápal šľachy niekedy komplikovaný natrhnutím, slabosť svalov v dôsledku straty vlákien kostrových svalov
- poruchy zraku
- nečakané krvácanie alebo tvorba modrín
- zožltnutie kože a očného bielka

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

- anafylaktický šok spôsobený alergickou reakciou
- strata sluchu

- zlyhanie pečene
- zväčšenie prsníkov u mužov
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky)

Častosť neznáma (z dostupných údajov)

- alergická reakcia vrátane vyrážky a opuchu spodných vrstiev kože
- dýchavičnosť, zápal žľáz, žľazové kamene
- fyzická slabosť a strata sily, strata svalového tkaniva spôsobená autoimunitnými protilátkami
- depresia
- 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.

Počas sledovania niektorých statínov (liekov používaných na zníženie cholesterolu) po ich uvedení na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- ťažkosti s dýchaním zahŕňajúce pretrvávajúci kašeľ a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka.
- 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.
- sexuálne problémy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Atorvastatín/Ezetimib Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje

- Liečivá sú atorvastatín a ezetimib.

Každá tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg, 20 mg, 40 mg alebo 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu).

Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg: Každá tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg: Každá tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu) 10 mg ezetimibu.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 40 mg/10 mg: Každá tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg: Každá tableta obsahuje 80 mg atorvastatínu (vo forme trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza 101, manitol, uhličitan vápenatý, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), stearát horečnatý, povidón K29/32, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje sodík“).

Obal tablety:

Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg:
monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Atorvastatín/Ezetimib Teva obsahuje laktózu“); hypromelóza 2910 (E464); oxid titaničitý (E171); makrogol 4000 (E1521)

Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg:
hypromelóza 2910 (E464); oxid titaničitý (E171); mastenec (E553b); makrogol 400 (E1521); žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Atorvastatín/Ezetimib Teva a obsah balenia

Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg

Biele okrúhle dvojito vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 8,1 mm.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg

Biele oválne dvojito vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 11,6 x 7,1 mm.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 40 mg/10 mg

Biele dvojito vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 16,1 x 6,1 mm.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg

Žlté podlhovasté dvojito vypuklé filmom obalené tablety s rozmermi približne 19,1 x 7,6 mm.

OPA/Al/PVC/Al blistre a perforované blistre s jednotlivými dávkami balené v škatuľkách.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmom obalené tablety:
Veľkosti balenia sú 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 a 100 x 1 filmom obalených tabliet.

Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg filmom obalené tablety:
Veľkosti balenia sú 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 a 100 x 1 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 90 (2 balenia po 45), 90 x 1 (2 balenia po 45 x 1), 100 (2 balenia po 50), 100 x 1 (2 balenia po 50 x 1) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Ave. 95, 19009 Pikermi Attiki, Grécko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, Grécko

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

Belgicko	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulharsko	Аванор Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки Avanor Plus 10 mg/10 mg film-coated tablets Аванор Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки Avanor Plus 20 mg/10 mg film-coated tablets
Holandsko	Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Luxembursko	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Nemecko	Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Portugalsko	Atorvastatina + Ezetimiba Teva
Rakúsko	Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm 10 mg/80 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Atorvastatín/Ezetimib Teva 10 mg/10 mg Atorvastatín/Ezetimib Teva 20 mg/10 mg Atorvastatín/Ezetimib Teva 40 mg/10 mg Atorvastatín/Ezetimib Teva 80 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.