Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ezetimibe e Simvastatina Mylan 10 mg/10 mg Compresse
Ezetimibe e Simvastatina Mylan 10 mg/20 mg Compresse
Ezetimibe e Simvastatina Mylan 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 aver 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. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Mylan
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Mylan e a cosa serve

Ezetimibe e Simvastatina Mylan contiene i due principi attivi ezetimibe e simvastatina.

Ezetimibe e Simvastatina Mylan 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 Mylan aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Mylan esercita per la riduzione del suo colesterolo in due modi. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digestivo. Il principio attivo simvastatina, appartenente alla classe delle "statine", ed inibisce la produzione del colesterolo fatta dal corpo stesso.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ezetimibe e Simvastatina Mylan 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 Mylan 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
- malattia cardiaca, Ezetimibe e Simvastatina Mylan riduce il rischio di attacco cardiaco, infarto, chirurgia per aumentare il flusso di sangue al cuore, o ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe e Simvastatina Mylan non aiuta a perdere peso.

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

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Mylan:
- se è allergico a ezetimibe o a simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente soffre di problemi di fegato
- se è incinta o sta allattando
- se 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 or 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) o medicinali che contengono cobicistat (anch'essi usati per trattare le infezioni da HIV)
  - boceprevir or telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
  - nefazodone (usato per trattare la depressione)
  - 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)
- Se sta assumendo o ha assunto, nei passati 7 giorni, un medicinale detto acido fusidico (usato per le infezioni batteriche) per bocca o iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Mylan può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Mylan se sta assumendo lomitapide (usato trattare un disturbo genetico grave e raro che interessa il colesterolo).

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

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Mylan:
- di tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie.
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Ezetimibe e Simvastatina Mylan può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Mylan per un breve periodo.
- se è di origine asiatica, dato che potrebbe essere necessaria una diversa dose per lei.

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

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

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. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se soffre di una grave malattia polmonare.

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

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità o 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.

Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore 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.
- è di origine asiatica

Inoltre informi il medico o il farmacista se manifesta una debolezza muscolare che è costante. Possono essere necessari ulteriori test e farmaci per diagnosticare e trattare questa condizione.

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

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso qualunque dei seguenti medicinali. Assumere Ezetimibe e Simvastatina Mylan con uno di questi medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Mylan con:
- acido fusidico. Se ha necessità di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve temporaneamente interrompere l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Mylan. Assumere Ezetimibe e Simvastatina Mylan assieme ad acido fusidico può raramente causare debolezza muscolare, indebolimento o dolore (rabdomiolisi). Maggiori informazioni sulla rabdomiolisi sono disponibili al 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 un principio attivo come gemfibrozil e bezafibrato (usato 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, grazoprevir o glecaprevir/pibrentasvir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali che contengono cobicistat (usato anche per trattare le infezioni da HIV).
- 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 trattare un disturbo genetico grave e raro che interessa il colesterolo)
- 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, informi il 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 (usata anche per ridurre il colesterolo), poiché influisce sulla modalità di funzionamento di Ezetimibe e Simvastatina Mylan
- fenofibrato (usato anche per ridurre il colesterole)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

Informi il suo medico se sta anche assumendo niacina (acido nicotinico) o un prodotto contenente niacina o un prodotto correlato a niacina come acipimox (usato per ridurre il colesterolo) e se lei è di origine asiatica.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ezetimibe e Simvastatina Mylan con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso Ezetimibe e Simvastatina Mylan. 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 in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Mylan, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Mylan se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Ezetimibe e Simvastatina Mylan 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 Mylan, se questo si verifica non deve guidare o usare macchinari.

Ezetimibe e Simvastatina Mylan contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sidio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina Mylan, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Mylan deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti
La dose raccomandata è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Mylan per bocca una volta al giorno alla sera.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età)
La dose raccomandata è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Mylan per bocca una volta al giorno alla sera (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).
- Prenda Ezetimibe e Simvastatina Mylan alla sera.
- Può prenderlo con o senza cibo.
- Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe e Simvastatina Mylan 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 Mylan almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso questi medicinali.

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Mylan di quanto deve
Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Mylan di quanto le è stato detto, contatti il medico.

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

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Informi il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale, 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.
Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale a lei più vicino, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati; questi effetti si verificano con una frequenza non nota (cioè non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma possono richiedere che lei si sottoponga a cure mediche:

- dolore muscolare, indolenzimento, o debolezza, in particolare debolezza muscolare costante, di causa sconosciuta. Questo perché in rare occasioni, i problemi muscolari, tra cui la disgregazione muscolare con conseguente danno renale, possono essere grave e diventare una condizione potenzialmente pericolosa per la vita
- reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire (che richiede un trattamento immediato) (angioedema)
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale
- calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, sensazione o stato di malessere)
- eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- infiammazione del fegato (che può causare 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
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: ipersensibilità (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà a respirare o stordimento (anafilassi, che può interessare 1 persona su 10.000, e reazioni anafilattiche),dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza insolita di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni, ed effetti sui globuli bianchi))

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Altri possibili 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.

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; mal di testa; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; sensazione di malessere; stato di malessere; gonfiore addominale; diarrea; bocca secca; 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 alla schiena
- stanchezza insolita o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- 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; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione
- stitichezza
- caduta dei capelli
- crampi muscolari; infiammazione muscolare; 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 i livelli di zuccheri nel sangue
- infiammazione del rivestimento dello stomaco
- respiro corto
- tosse.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sitowww.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'astuccio o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi: utilizzare entro 100 giorni dall'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ezetimibe e Simvastatina Mylan
- I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Ezetimibe e Simvastatina Mylan contiene lattosio monoidrato"); acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa sodica, ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastastina e contenuto della confezione
Ezetimibe e Simvastatina Mylan 10 mg/10 mg Compresse sono comprese di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con impresso M su un lato della compressa ed ES1 sull'altro lato.
Ezetimibe e Simvastatina Mylan 10 mg/20 mg Compresse sono comprese di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con impresso M su un lato della compressa ed ES2 sull'altro lato.
Ezetimibe e Simvastatina Mylan 10 mg/40 mg Compresse sono comprese di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con impresso M su un lato della compressa ed ES3 sull'altro lato.

Ezetimibe e Simvastatina Mylan Compresse è disponibile in:
Blister:
10 mg/10 mg: 14, 28, 30 e 100 compresse
10 mg/20 mg and 10 mg/40 mg: 14, 28, 30, 98, 100 compresse e blister calendario da 28 compresse

Blister monodose:
10 mg/10 mg: 14 x 1 e 28 x 1 compresse
10 mg/20 mg and 10 mg/40 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 e 90 x 1 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flacone di plastica, con tappo di chiusura a vite con linguetta di alluminio e cottone adsorbente contenente:
10 mg/10 mg: 30 e 100 compresse
10 mg/20 mg e 10 mg/40 mg/: 30, 100, 250 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttori
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, UK

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).