Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ezetimibe e Simvastatina SUN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg compresse

Ezetimibe e simvastatina

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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ezetimibe e Simvastatina SUN contiene i principi attivi ezetemibe e simvastatina.
Ezetimibe e Simvastatina SUN 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 SUN aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina SUN agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe delle "statine" inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.

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.

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

Ezetimibe e Simvastatina SUN 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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 SUN 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 livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- malattia cardiaca, Ezetimibe e Simvastatina SUN riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue al cuore o ospedalizzazione per dolore al petto.

Ezetimibe e Simvastatina SUN non aiuta a perdere peso.

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

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina SUN se

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni)
- attualmente ha problemi di fegato
- è incinta o sta allattando
- 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 o 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)
    - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
    - nefazodone (usato per trattare la depressione)
    - cobicistat
    - 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 al di fuori dell'utero).
- sta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso o le è stato somministrato un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per bocca o con un'iniezione. L'associazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina SUN può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina SUN se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN.

- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per bocca o con un'iniezione. L'associazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina SUN può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019

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:
- 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 SUN può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina SUN per un breve periodo.
- se è asiatico, perchè per lei può essere appropriata una dose diversa.

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

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

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 ha una grave malattia polmonare.

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

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali; si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di Ezetimibe e Simvastatina SUN, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche 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.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

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

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina SUN
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà temporaneamente interrompere l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere la terapia con Ezetimibe e Simvastatina SUN. L'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina SUN con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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

È particolarmente importante informare il medico se ha preso medicinali con uno dei seguenti principi attivi. Prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nella sezione "Non prenda Ezetimibe e Simvastatina SUN se"):

- 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 al 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 principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina o acido fusidico (usati per trattare le infezioni batteriche). Non prenda acido fusidico mentre sta usando questo medicinale. Veda anche il paragrafo 4 di questo foglio.
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C)
- nefazodone (usato per trattare la depressione)
- medicinali con il principio attivo cobicistat
- 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 (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara)
- 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, dica al 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 abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di Ezetimibe e Simvastatina SUN
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi).

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

Ezetimibe e Simvastatina SUN con cibi e bevande
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso Ezetimibe e Simvastatina SUN. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento
Non usi Ezetimibe e Simvastatina SUN in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina SUN, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Ezetimibe e Simvastatina SUN non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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).

Non si prevede che Ezetimibe e Simvastatina SUN interferisca con la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso Ezetimibe e Simvastatina SUN.

Ezetimibe e Simvastatina SUN contiene lattosio
Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina SUN contengono uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Le compresse non hanno segno di frattura e non devono essere divise.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina SUN, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina SUN deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è **1 compressa** per bocca una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è **1 compressa** per via orale una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda Ezetimibe e Simvastatina SUN alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe e Simvastatina SUN con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina SUN di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

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

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina SUN
Si rivolga al medico o al farmacista perchè il 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, Ezetimibe e Simvastatina SUN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino (vedere Paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina SUN).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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).

Contatti immediatamente il medico se manifesta dolore, dolorabilità o debolezza muscolari inspiegabili. Infatti in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa rottura dei muscoli che può causare danno ai reni; e molto raramente si sono verificate morti.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono riguardare 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 (CK)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono riguardare 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; cefalea; sensazione di formicolio
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; 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 dorsale
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disturbo del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano Ezetimibe e Simvastatina SUN o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- 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
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- stitichezza
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: 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; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito)
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- una reazione da ipersensibilità che ha incluso alcune delle seguenti caratteristiche: ipersensibilità (reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale 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). Può verificarsi una reazione allergica grave molto rara (che può interessare fino a 1 persona su 10000) che causa difficoltà nella respirazione o vertigini e richiede un trattamento immediato (anafilassi).
- dolore muscolare; sensibilità; debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine.
- diminuzione dell'appetito
- vampate di calore; pressione del sangue alta
- dolore
- disfunzione erettile

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019

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

- depressione
- alterazione di alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- 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.
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Ezetimibe e Simvastatina SUN (frequenza non nota).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina SUN

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo la scritta SCAD.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 SUN

- I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina. Ogni compressa contiene ezetimibe 10 mg e simvastatina 10 mg, 20 mg o 40 mg.
- Gli altri eccipienti sono: butilidrossianisolo (E320), acido citrico monoidrato (E330), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460i) e propile gallato (E310).

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina SUN e contenuto della confezione
Ezetimibe e Simvastatina SUN sono compresse da bianche a quasi bianche a forma di capsula non rivestite con impresso il codice "L", "I", "F" su un lato e lisce sull'altro lato. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg o 40 mg di simvastatina.
Ezetimibe e Simvastatina SUN 10 mg/10 mg: Le compresse hanno una lunghezza di circa 8,50 mm e una larghezza di circa 4,30 mm.
Ezetimibe e Simvastatina SUN 10 mg/20 mg: Le compresse hanno una lunghezza di circa 10,70 mm e una larghezza di circa 5,40 mm.
Ezetimibe e Simvastatina SUN 10 mg/40 mg: Le compresse hanno una lunghezza di circa 13,80 mm e una larghezza di circa 6,00 mm.
Le compresse di Ezetimibe e Simvastatina SUN sono confezionate in blister in dose unitaria (OPA/Al/PVC/Al)

Confezione: 30 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante Legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1/B
20143 Milano
Italia

Produttore

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29 - Tiszavasvári H-4440
Ungheria

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124 - Cluj-Napoca, 400 632
Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87 - 2132JH, Hoofddorp
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
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).