Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS10 mg/10 mg compresse
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS10 mg/20 mg compresse
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS10 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 avere 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, perchè 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 ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
3. Come prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS e a cosa serve

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS è un farmaco utilizzato per ridurre il livello di colesterolototale, del colesterolo "cattivo" (LDL cholesterol), e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS 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 dalle malattie cardiache

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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 ALMUS 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 ALMUS 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.
- una malattia cardiaca, EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso sanguigno al cuore, o ospedalizzazione per dolore al torace.

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS

Non prenda EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS:

- se è allergico all' ezetimibe,alla simvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se attualmente ha problemi di fegato
- seè incinta o sta allattando con latte materno
  - sesta prendendo uno/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 cresce fuori dall'utero).
- sesta prendendo o, negli ultimi 7 giorni, ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare l'infezione batterica) per bocca o tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS può causare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- Non prenda più di 10 mg/40 mg di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUSse 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare ad assumere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS se:

- soffre di una qualunque condizione medica, incluse le allergie.
- consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS può non essere adatto a lei
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS per un breve periodo.
- è asiatico, perchè per lei può essere adatta una dose diversa.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima che lei inizi ad assumere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico potrebbe anche volerla sottoporre ad analisi del sangue per verificare che il suo fegato funzioni adeguatamente dopo che ha iniziato ad assumere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS.

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 del sangue.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

L'uso combinato di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS con i fibrati(alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili, 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 maggiore a dosi più elevate di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS, 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.

Informi il medico o il farmacista in caso di debolezza muscolare costante.
Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Altri medicinali e EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS 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 ALMUS").

- **se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per curare un'infezione batterica, dovràinterrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà in sicurezza ricominciare a prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS. L'assunzione di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS ed acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedereil 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 principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina(usati per trattare le infezioni batteriche)
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS)
- boceprevir o telaprevir,elbasvir o grazoprevir (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 ALMUS
• 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 ALMUS.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Non prenda EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS se è incinta.Se rimane incinta durante la terapia con EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Non assuma EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non si prevede che **EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS** interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver assunto EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS.

EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS contiene lattosio
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS compresse contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri,lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS

Il medico determinerà la dose della compressa adatta a
lei, in base al trattamento attuale e al suo personale profilo di rischio.

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

Prenda sempre questo medicinale esattamente come il medico le ha indicato. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare ad assumere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è 1 compressa per bocca una volta al giorno.
Adolescenti (dai 10 ai 17 anni):la dose è 1 compressa per bocca una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS di 10 mg/80mgdose 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 ALMUS alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 ALMUS 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 ALMUS almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di assumere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS il giorno successivo al solito orario.

Se smette di prendere EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS
Si rivolga al medico o al farmacista perchè 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 (vedere paragrafo 2).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolori muscolari
- valori aumentati delle analisi di laboratorio riguardanti la funzione del fegato (transaminasi)e/o dei muscoli (CK)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati 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; 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 alla schiena
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano sia l'associazione ezetimibe e simvastatina o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:
- riduzione 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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 a deglutire e richiede un trattamento immediato, 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).

- 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
- 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. E' 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 conEZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS(frequenza non nota).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolori muscolari, sensibilità e debolezza muscolari inspiegabili. Questo perché 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.

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 ALMUS

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

Non usi EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo la scritta "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS

I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina.Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg , 20 mg,40 mg di simvastatina.

Gli altri eccipienti sono:
Nucleo *della compressa*:lattosio monoidrato,ipromellosa,croscarmellosasodica,cellulosa microcristallina, acido ascorbico, acido citrico anidro,idrossianisolobutilato,propile gallato, magnesiostearato.
Miscela colorante:lattosio monoidrato,ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)e ferro ossido nero(E172).

Descrizione dell'aspetto di EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS e contenuto della confezione
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS10 mg/10mgcompresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 6 mm,biconvessa , liscia su un lato e con "511" impresso sull'altro.
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS 10 mg/20mgcompresse:compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 8 mm, biconvessa, liscia su un lato e con "512" sull'altro.
EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS 10 mg/40 mg compresse: compressa marrone chiaro, screziata, rotonda, del diametro di 10 mm, biconvessa, liscia su un lato e con "513" sull'altro.

Confezione:30 compresse
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l
Via Cesarea 11/10
16121 Genova

Italia **Produttore:**
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 SamokovskoShosseStr.,
Dupnitza 2600
Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione

Danimarca: NELSTATINE
Italia: EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).