

APROVADO EM
30-09-2021
INFARMED

FOLHETO
INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informação para o doente

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 20 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 40 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 80 mg/10 mg comprimidos revestidos por película

ezetimiba/atorvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atorvastatina + Ezetimiba Elpen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen
3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atorvastatina + Ezetimiba Elpen e para que é utilizado

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen é um medicamento para baixar os níveis elevados de colesterol. Atorvastatina + Ezetimiba Elpen contém ezetimiba e atorvastatina.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen é utilizado em adultos para baixar os níveis de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol LDL) e substâncias gordas no sangue denominadas por triglicéridos. Além disso, Atorvastatina + Ezetimiba Elpen aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL).

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. Reduz o colesterol absorvido no seu trato digestivo, assim como o colesterol que o seu organismo produz.

O colesterol é uma de várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é frequentemente denominado por colesterol “mau” porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Esta acumulação de placas pode acabar por levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode abrandar ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais, tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio de fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral.

O colesterol HDL é frequentemente denominado por colesterol "bom" porque ajuda a impedir que o mau colesterol se acumule nas artérias e protege contra a doença cardíaca.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no sangue que pode aumentar o seu risco de doença cardíaca.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus níveis de colesterol apenas com dieta alimentar para redução do colesterol. Deve manter a sua dieta alimentar para redução do colesterol enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico pode prescrever Atorvastatina + Ezetimiba Elpen, se já estiver a tomar tanto atorvastatina como ezetimiba na mesma dosagem em medicamentos separados. Deve ser tomado, além da sua dieta alimentar para redução do colesterol, se tiver:

- um nível elevado do colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária familiar heterozigótica e homozigótica e não familiar) ou níveis elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen não ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

- se tem alergia à atorvastatina, ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem ou já teve uma doença que afeta o fígado
- se teve resultados anormais e inexplicáveis nas análises ao sangue feitas para avaliar a função hepática
- se é uma mulher com potencial para engravidar e não utilizar métodos contraceptivos seguros
- se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar
- se usa a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen se:

- tem uma insuficiência respiratória grave
- teve um acidente vascular cerebral (AVC) anterior com hemorragia para o cérebro ou tem pequenas acumulações de líquido no cérebro de AVCs anteriores
- tem problemas de rins
- tem uma glândula tiroide pouco ativa (hipotireoidismo)
- teve queixas ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis, uma história pessoal ou familiar de problemas musculares
- teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos para baixar os lípidos (como por exemplo, outros medicamentos com “estatinas” ou “fibratos”)
- está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou sob a forma de injeção. A associação de ácido fusídico e medicamentos contendo atorvastatina/ezetimiba pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise)
- bebe regularmente grandes quantidades de bebidas alcoólicas
- tem antecedentes de doença de fígado
- tem mais de 70 anos de idade

Contacte imediatamente o seu médico se sentir dores musculares inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza quando estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen. Isto deve-se ao facto de, em raras ocasiões, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo uma quebra muscular, causando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares, e também foram notificados casos de problemas musculares com ezetimiba.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico, se tiver uma fraqueza muscular constante. Pode ser necessário fazer mais exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen porque o seu médico precisará de lhe fazer análises ao sangue antes e, possivelmente, durante o seu tratamento para prever o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, como por exemplo rabdomiólise (quebra do músculo esquelético danificado), aumenta quando determinados medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 “Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Elpen”).

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico monitorizá-lo-á atentamente se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados dos açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico sobre todas as condições médicas, incluindo alergias.

Crianças e adolescentes

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen não é recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) devem ser evitados enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Atorvastatina + Ezetimiba Elpen ou o efeito de outros medicamentos pode ser alterado por Atorvastatina + Ezetimiba Elpen. Este tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Por outro lado, pode aumentar o risco ou gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como "rabdomiólise" descrita na secção 4:

- ciclosporina (um medicamento utilizado frequentemente em doentes submetidos a transplante de órgãos)
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico, rifampicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas)
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
- gemfibrozil, outros fibratos, niacina, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular os níveis dos lípidos)
- alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina de peito ou pressão arterial elevada, como por exemplo amlodipina e diltiazem
- digoxina, verapamil, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco)
- letermovir (um medicamento que o ajuda a não ficar doente devido ao citomegalovírus)
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH, como por exemplo ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para a SIDA)
- alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, como por exemplo telaprevir, boceprevir e as associações de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- se precisar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de parar temporariamente de utilizar este medicamento. O seu médico informá-lo-á quando for seguro reiniciar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen. Tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen com ácido fusídico pode, em raras ocasiões, causar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

- Outros medicamentos conhecidos por interagirem com a associação medicamentosa:
 - contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez)
 - estiripentol (um medicamento anticonvulsivante para a epilepsia)
 - cimetidina (um medicamento utilizado para tratar a azia e as úlceras pépticas)
 - fenazona (um analgésico)
 - antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio)
 - varfarina, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos)
 - colchicina (utilizada para tratar a gota)
 - Erva de S. João (hipericão) (um medicamento para tratar a depressão)

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen com alimentos e álcool

Ver a secção 3 para obter instruções sobre como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen. Deve ter em atenção o seguinte:

Sumo de toranja

Não beba mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia porque grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos da associação medicamentosa.

Álcool

Evite beber demasiadas bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver a secção 2 “Advertências e precauções” para mais informações.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Elpen se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Elpen se for uma mulher com potencial para engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos seguros. Se engravidar enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen, pare imediatamente o tratamento e informe o seu médico.

Não tome Atorvastatina + Ezetimiba Elpen, se está a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Atorvastatina + Ezetimiba Elpen interfira na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em conta que algumas pessoas podem sentir tonturas depois da toma de Atorvastatina + Ezetimiba Elpen. Se sentir tonturas depois de tomar este medicamento, não conduza nem utilize máquinas.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen contém lactose

Os comprimidos revestidos por película de 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg e 10 mg/40 mg contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen contém sódio

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico determinará qual a dosagem do comprimido adequada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu estado de risco pessoal. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen, já deve estar a fazer uma dieta para reduzir o colesterol
- Deve manter essa dieta alimentar para redução do colesterol enquanto estiver a tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Atorvastatina + Ezetimiba Elpen uma vez por dia. O comprimido deve ser engolido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

Quando tomar

Pode tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen a qualquer altura do dia. No entanto, tente tomar o seu comprimido à mesma hora, todos os dias. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Se o seu médico prescreveu Atorvastatina + Ezetimiba Elpen juntamente com colestiramina ou qualquer outro sequestrador de ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrador de ácidos biliares.

Se tomar mais Atorvastatina + Ezetimiba Elpen do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome apenas a sua dose normal, à hora habitual, no dia seguinte.

Se parar de tomar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Fale com seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou sintomas graves, pare de tomar os seus comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência do hospital mais próximo e leve os seus comprimidos consigo.

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta, o que pode causar grande dificuldade em respirar
- doença grave com descamação intensa e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre; erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, que podem tornar-se bolhosas.
- fraqueza muscular, sensibilidade, dor, rutura ou descoloração vermelho-acastanhada da urina e particularmente, se ocorrer ao mesmo tempo, se não se sentir bem ou tiver uma temperatura elevada, visto que isto pode ser causado por uma quebra muscular anormal que pode ser potencialmente fatal e causar problemas nos rins.
- síndrome tipo a doença lúpus (incluindo erupção cutânea, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

Deve consultar o seu médico o mais rápido possível se tiver problemas como hemorragias ou hematomas inesperados ou involúgares, uma vez que isso pode ser sugestivo de problemas de fígado.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Atorvastatina + Ezetimiba Elpen:

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação das vias nasais, dor na garganta, sangramento nasal,
- reações alérgicas,
- aumento do nível de glicose no sangue (os doentes diabéticos devem monitorizar cuidadosamente o seu nível de glicose no sangue),
- dor de cabeça,
- náuseas, prisão de ventre, flatulência, diarreia, indigestão, dor abdominal,
- dor na faringe e/ou laringe,
- dor das articulações e/ou mãos ou pés, dor nas costas, dor muscular (mialgia),

- espasmo muscular, inchaço das articulações,
- aumentos em algumas análises ao sangue da função muscular (CK),
- resultados anormais nos testes de função hepática, aumentos em algumas análises ao sangue da função hepática (transaminases),
- sensação de cansaço.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inchaços devido a uma reação alérgica,
- redução nos níveis de glicose no sangue (os doentes diabéticos devem vigiar atentamente o seu nível de glicose no sangue),
- perda de apetite, aumento de peso,
- tosse,
- cansaço muscular ou fraqueza, dor no pescoço, dor no peito,
- afrontamentos, pressão arterial elevada,
- vômitos,
- arrotos,
- inflamação do pâncreas ou do fígado,
- azia,
- inflamação das membranas do estômago,
- boca seca,
- vermelhidão da pele, urticária, erupção cutânea, comichão,
- queda de cabelo,
- pesadelos, dificuldade em dormir,
- tonturas,
- dormência, formiguelo nos dedos das mãos e dos pés,
- alteração do paladar,
- amnésia,
- sensações anormais locais,
- visão turva,
- zumbidos nos ouvidos,
- sensação de desconforto geral, inquietação ou dor,
- fraqueza,
- inchaço especialmente nas mãos, tornozelos e pés (edema),
- temperatura elevada,
- aumento da enzima hepática gama-glutamyltransferase,
- análise à urina com resultado positivo quanto à presença de glóbulos brancos.

Raros: (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- redução das plaquetas,
- inchaço da camada inferior de tecido cutâneo da face, língua, garganta, abdómen, braços ou pernas (edema angioneurótico),
- erupção cutânea generalizada com formação de manchas vermelhas fortemente demarcadas ou erupção cutânea com bolhas e descamação da pele, especialmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais, devido a uma reação alérgica,
- inflamação do músculo esquelético, inflamação do tendão, por vezes

complicada por rutura, fraqueza muscular devido a uma perda de fibras musculares esqueléticas,

- perturbações visuais,
- hemorragia ou hematomas inesperados,
- amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos.

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- choque anafilático devido a reação alérgica,
- perda de audição,
- insuficiência hepática,
- aumento do tamanho dos seios nos homens,
- síndrome tipo a doença lúpus (incluindo erupção cutânea, problemas nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reação alérgica, incluindo erupção cutânea e inchaço das camadas inferiores da pele,
- falta de ar, inflamação da vesícula biliar, cálculos biliares,
- fraqueza física e perda de força, perda de tecido muscular por anticorpos autoimunes,
- depressão.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis durante a pós-comercialização de algumas estatinas (medicamentos utilizados para baixar o colesterol):

- problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- Diabetes; isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico monitorizá-lo-á enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dificuldades sexuais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no <a ser completado nacionalmente>. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blíster e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras

informações

- As substâncias ativas são ezetimiba e atorvastatina.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/10 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/20 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/40 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/80 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 80 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina 101, manitol, carbonato de cálcio, croscamelose sódica, hidroxipropilcelulose, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, povidona K29/32, laurilsulfato de sódio (ver secção 2 “Atorvastatina + Ezetimiba Elpen contém sódio”).

Revestimento do comprimido

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg:
Lactose mono-hidratada (ver secção 2 “< Nome do produto > contém lactose”), hipromelose 2910 (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521)

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/80 mg:

Hipromelose 2910 (E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol 400 (E1521), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Atorvastatina + Ezetimiba Elpen e conteúdo da embalagem

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/10 mg comprimidos: Comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos com um diâmetro de 8,1 mm aproximadamente.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/20 mg comprimidos: Comprimidos revestidos por película brancos, ovais e biconvexos com dimensões de 11,6 mm x 7,1 mm aproximadamente.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/40 mg comprimidos: Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula e biconvexos com dimensões de 16,1 mm x 6,1 mm aproximadamente.

Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/80 mg comprimidos: Comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos e biconvexos com dimensões de 19,1 mm x 7,6 mm aproximadamente.

Blísteres de OPA/Al/PVC/Al e blísteres de dose unitária perfurados, embalados em caixas de cartão.

Para Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimidos revestidos por película:

Embalagens de 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 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

Para Atorvastatina + Ezetimiba Elpen 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película:

Embalagens de 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 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 90 (2 embalagens de 45), 90 x 1 (2 embalagens de 45 x 1), 100 (2 embalagens de 50), 100 x 1 (2 embalagens de 50 x 1) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki,

19009, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Países Baixos:	Ezetimibe/Atorvastatine Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Chipre:	Lipocat 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg film-coated tablets
Alemanha:	Ezetimib/Atorvastatin ELPEN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
Grécia:	Zonylia 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Áustria:	Ezetimib/Atorvastatin Elpen 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Filmtabletten
Portugal:	Atorvastatina + Ezetimiba Elpen

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/ AAAA}