

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 10 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 20 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 40 mg + 10 mg comprimidos

Sinvastatina e ezetimiba

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e para que é utilizada

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan contém duas substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, Sinvastatina + Ezetimiba Mylan aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. A substância ativa ezetimiba reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo. A substância ativa sinvastatina, que pertence à classe das "estatinas", inibe a produção de colesterol no seu organismo.

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

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente, esta formação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir 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 (AVC).

O colesterol das HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a que o colesterol "mau" não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

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

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan é utilizada em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com dieta. Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve manter uma dieta recomendada para redução de colesterol.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan é indicada, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, em caso de ter:

um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária familiar heterozigótica ou não familiar) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista):

que não estejam bem controlados com uma estatina isoladamente

para os quais esteja a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Mylan reduz o risco de ataque cardíaco, AVC, cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração ou hospitalização por dor no peito.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Mylan se:

tem alergia à ezetimiba, à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

atualmente tiver problemas de fígado

estiver grávida ou a amamentar

estiver a tomar medicamentos com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:

itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)

eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções)

inibidores da protease do VIH, tais como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados para tratar as infeções por VIH) ou medicamentos que contenham cobicistato (que também são utilizados para tratar as infeções por VIH)

boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C)

nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)

ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos)

danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).

estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A associação do ácido fusídico e de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg +10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan:

sobre todas as suas doenças, incluindo alergias.

se bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina + Ezetimiba Mylan pode não ser adequada para si.

no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan por um curto período de tempo.

se for de origem asiática, uma vez que a si se pode aplicar uma dose diferente.

O seu médico deve requisitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.

O seu médico pode também requisitar análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter iniciado o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Mylan.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

A utilização simultânea de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e fibratos.

Se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada, contacte o seu médico imediatamente. Devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em situações muito raras ocorrerem mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de sinvastatina + ezetimiba, particularmente com a dose de 80 mg + 10 mg. O risco de destruição muscular também é maior em certos doentes.

Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

tem problemas nos rins
tem problemas na tiroide
tem 65 anos ou mais
é mulher

se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados "estatinas" (como a sinvastatina, a atorvastatina e a rosuvastatina) ou fibratos (como o gemfibrozil e o bezafibrato)
se tem, ou algum familiar próximo tem, um distúrbio muscular hereditário
se for de origem asiática

Informe também o seu médico ou farmacêutico se tem uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários exames e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta situação.

Crianças

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan não é recomendada em crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo qualquer um dos seguintes medicamentos. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá aumentar o risco de problemas musculares.

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Mylan com:

ácido fusídico. Se precisar de tomar ácido fusídico, por via oral, para tratar uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro recomeçar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos)

danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero)

medicamentos com uma substância ativa como o itraconazol, o cetoconazol, o fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)

fibratos com substâncias ativas como o gemfibrozil e o bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol)

eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções bacterianas)

inibidores da protease do VIH como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (utilizados para tratar infeções pelo VIH)

medicamentos antivirais para a hepatite C, tais como, boceprevir, telaprevir, elbasvir, grazoprevir ou glecaprevir + pibrentasvir (utilizados para tratar infeção pelo vírus da hepatite C)

nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

medicamentos com cobicistat (também utilizados para tratar infeções pelo VIH)

amiodarona (utilizado para tratar o batimento irregular do coração)

verapamilo, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito associada a doença cardíaca ou outras doenças de coração)

lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol)

daptomicina (fármaco utilizado para tratar infecções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia). É possível que efeitos adversos que afetam os músculos se tornem mais fortes, quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina (p. ex., Sinvastatina + Ezetimiba Mylan). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan por um tempo

doses elevadas (1g ou mais por dia) de niacina ou ácido nicotínico (também utilizados para baixar o colesterol)

colquicina (utilizado para tratar a gota)

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fluindiona, fenprocumona, acenocumarol (anticoagulantes)

colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), pois afeta a atividade da Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol)

rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose)

ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário)

Também deverá informar o médico se estiver a tomar niacina (ácido nicotínico) ou medicamentos contendo niacina ou produtos relacionados com a niacina como o acipimox (utilizado para baixar o colesterol) ou se for de origem asiática.

Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo Sinvastatina + Ezetimiba Mylan. Deve evitar consumir sumo de toranja, uma vez que pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Mylan se está grávida, planeia engravidar ou se pensa estar grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Mylan, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Mylan se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sinvastatina + Ezetimiba Mylan interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem sentir-se com tonturas após a utilização de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e se isso acontecer não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e o seu risco individual.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de começar a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.

Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Mylan.

Adultos

A dose recomendada é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan, por via oral, uma vez por dia, à noite.

A dose de 80 mg + 10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan é apenas recomendada em doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com elevado risco de complicações cardíacas, que não tenham atingido o objetivo de colesterol com as doses inferiores.

Utilização em adolescentes (10 aos 17 anos de idade)

A dose recomendada é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan, por via oral, uma vez por dia, à noite (a dose máxima de 40 mg + 10 mg uma vez por dia não deve ser excedida).

Tome Sinvastatina + Ezetimiba Mylan à noite.

Pode ser tomado com ou sem alimentos.

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina + Ezetimiba Mylan juntamente com outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha a substância ativa colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares, deve tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar estes medicamentos.

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Mylan do que deveria

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Mylan do que deveria, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, no dia seguinte retome o esquema normal receitado de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan.

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento 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.

Informe o seu médico ou dirija-se de imediato ao serviço de urgência do hospital mais próximo se sentir algum dos efeitos indesejáveis seguintes; estes efeitos são desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) mas poderá necessitar de cuidados médicos urgentes:

dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada, especialmente se a fraqueza muscular for constante, rutura muscular (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas). Isto porque em raras situações, os problemas musculares, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins, os quais poderão ser graves podendo mesmo pôr em risco a própria vida.

reações alérgicas, incluindo inchaço da face, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (que exigem tratamento imediato) (angioedema).

inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, enjoos e vômitos).

lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme), erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas) (as quais podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas). inflamação do fígado (que pode causar amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite).

insuficiência hepática.

problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.

uma reação de hipersensibilidade que inclui algumas das seguintes características: hipersensibilidade [uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas e que exige tratamento imediato (anafilaxia, que pode afetar até 1 em 10000 pessoas), dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódos negros pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial, dificuldade em respirar e mal-estar; quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção na pele, distúrbios nas articulações e efeitos nos glóbulos brancos)].

diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

ginecomastia (aumento mamário em homens) (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
dores musculares
aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:
aumento dos valores nas análises sanguíneas da função hepática; aumento do ácido úrico no sangue; aumento no tempo de coagulação do sangue; proteínas na urina; perda de peso
tonturas; dores de cabeça; formigueliro
dor abdominal; indigestão; flatulência; sensação de enjoo; má disposição; inchaço abdominal; diarreia; boca seca; azia
erupção da pele; comichão; urticária
dor nas articulações; sensibilidade, fraqueza ou espasmos musculares; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas
cansaço ou fraqueza invulgar; sensação de cansaço; dor no peito; inchaço, sobretudo das mãos e dos pés
perturbações do sono; dificuldade em adormecer

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas:
visão turva e perda de visão

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:
baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódos negros/hemorragias (trombocitopenia)
dormência ou fraqueza nos braços e pernas; memória fraca, perda de memória, confusão
prisão de ventre
perda de cabelo
cãibras musculares, inflamação muscular, problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão
diminuição do apetite
afrontamentos; hipertensão
dor
disfunção erétil
depressão
alterações de alguns testes sanguíneos laboratoriais para os níveis de açúcar no sangue
inflamação da parede do estômago
falta de ar
tosse

Possíveis efeitos indesejáveis adicionais comunicados com algumas estatinas:

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
distúrbios do sono, incluindo pesadelos
disfunção sexual

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos: utilizar no prazo de 100 dias após a abertura.

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

Qual a composição de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan

As substâncias ativas são ezetimiba e sinvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg, 20 mg ou 40 mg de sinvastatina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Sinvastatina + Ezetimiba Mylan contém lactose"), ácido cítrico mono-hidratado, butil-hidroxianisol (E320), ácido ascórbico (E300), laurilsulfato de sódio (E487), croscarmelose sódica, hipromelose (E464), celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Sinvastatina + Ezetimiba Mylan e conteúdo da embalagem

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 10 mg + 10 mg comprimidos: comprimido branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, gravado com M num dos lados do comprimido e ES1 do outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 20 mg + 10 mg comprimidos: comprimido branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, gravado com M num dos lados do comprimido e ES2 do outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan 40 mg + 10 mg comprimidos: comprimido branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, gravado com M num dos lados do comprimido e ES3 do outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Mylan está disponível em embalagens de:

Embalagens Blister:

10 mg + 10 mg: 14, 28, 30 e 100 comprimidos

20 mg + 10 mg e 40 mg + 10 mg: 14, 28, 30, 98, 100 comprimidos e embalagens blister calendário de 28 comprimidos.

Blisters perfurados de dose unitária:

10 mg + 10 mg: 14 x 1 e 28 x 1 comprimidos

20 mg + 10 mg e 40 mg + 10 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 e 90 x 1 comprimidos

Frascos de HDPE com tampa de rosca de polipropileno (PP) com selo de segurança em alumínio e algodão absorvente contendo:

10 mg + 10 mg: 30 e 100 comprimidos

20 mg + 10 mg, 40 mg + 10 mg: 30, 100, 250 e 500 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1,

Hungria

Generics [UK] Ltd,

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL,

Reino Unido

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob a seguinte denominação:

Bélgica	Ezetimibe/Simvastatine Mylan	10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
Chipre	Ezetimibe + Simvastatin / Mylan	10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets

APROVADO EM
26-05-2021
INFARMED

República Checa	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10mg, 10 mg/20 mg
França	EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Alemanha	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Grécia	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Irlanda	Ezetimibe/Simvastatin 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tablets
Itália	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxemburgo	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Espanha	Ezetimiba/Simvastatina Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/ 80 mg comprimidos
Países Baixos	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em