

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10 mg comprimidos

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 20 mg + 10 mg comprimidos

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

1. O que é Sinvastatina + Ezetimiba Teva e para que é utilizado

Sinvastatina + Ezetimiba Teva contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina. Sinvastatina + Ezetimiba Teva é um medicamento usado para reduzir os níveis de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol LDL) e substâncias gordurosas chamadas triglicéridos no sangue. Além disso, Sinvastatina + Ezetimiba Teva aumenta os níveis de colesterol "bom" (colesterol HDL).

Sinvastatina + Ezetimiba Teva funciona para reduzir o colesterol de duas maneiras. O ingrediente ativo ezetimiba reduz o colesterol absorvido no trato digestivo. O ingrediente ativo sinvastatina pertencente à classe das "estatinas" e inibe a produção do colesterol que o seu corpo produz por si só.

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 Teva é utilizado 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 Teva é indicado, 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):

não estar bem controlado com uma estatina isoladamente

estar a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado

Ter uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.

Ter uma doença cardíaca, Sinvastatina + Ezetimiba Teva reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo cardíaco ou hospitalização por dor torácica.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Teva se:

tem alergia (hipersensibilidade) 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)

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

nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

cobicistato

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 (usado para tratar uma infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. O uso concomitante do ácido fusídico com a Sinvastatina + Ezetimiba Teva pode provocar graves problemas musculares (rabdomiólise).

Não tome mais de 40 mg +10 mg de Sinvastatina + Ezetimiba Teva 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 Teva:

sobre todas as suas doenças, incluindo alergias.
se bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado.
Sinvastatina + Ezetimiba Teva pode não ser adequado para si.
no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Teva por um curto período de tempo.
se você é asiático, porque pode necessitar de uma dose diferente.

O seu médico deve requisitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Teva e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva. 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 Teva.

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

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

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina + Ezetimiba Teva, 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 tiróide
- 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

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

Crianças e adolescentes

Sinvastatina + Ezetimiba Teva não é recomendado em crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou tomar outros medicamentos com qualquer uma das seguintes substâncias ativas. Tomar

Sinvastatina + Ezetimiba Teva com qualquer um dos seguintes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes já foram mencionados na secção acima "Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Teva se").

– Se precisa tomar ácido fusídico oral para tratar uma infecção bacteriana, será necessário parar de tomar este medicamento temporariamente. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar Sinvastatina + Ezetimiba Teva. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Veja 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 posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas)

fibratos com ingredientes ativos como gemfibrozil e bezafibrato (utilizados para reduzir 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 a SIDA)

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

nefazodona (utilizado para tratar a depressão)

medicamentos com a substância ativa cobicistato

amiodarona (utilizado para tratar o batimento irregular do coração)

verapamilo, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, angina de peito associada a doença cardíaca ou outras doenças de coração)

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

daptomicina (um medicamento usado para tratar infeções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia). É possível que os efeitos indesejáveis que afetam os músculos sejam maiores quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina (por exemplo, Sinvastatina + Ezetimiba Teva). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva durante algum tempo, doses elevadas (1g ou mais por dia) de niacina ou ácido nicotínico (também utilizados para baixar o colesterol)

colchicina (utilizado para tratar a gota)

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar quaisquer outros medicamentos. 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 ou acenocumarol (anticoagulantes)

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

fenofibrato (também usado para baixar o colesterol)

rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

ticagrelor (medicamento anti-plaquetário). Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Teva se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Teva, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico. Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Teva se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sinvastatina + Ezetimiba Teva interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem sentir-se com tonturas após a utilização deste medicamento.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva contém lactose mono-hidratada

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

Sinvastatina + Ezetimiba Teva contém Sódio

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 Teva

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e o seu risco individual.

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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

Adultos: A dose é de 1 comprimido de Sinvastatina + Ezetimiba Teva, por via oral, uma vez por dia.

Adolescentes (dos 10 aos 17 anos): A dose é de 1 comprimido, por via oral, uma vez por dia (a dose máxima de 40 mg/10 mg uma vez por dia não deve ser excedida).

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 80 mg + 10 mg só é recomendado para doentes adultos com níveis de colesterol muito elevados e com elevado risco de problemas de doença cardíaca que não conseguiram baixar suficientemente o colesterol com doses mais baixas.

Tome Sinvastatina + Ezetimiba Teva à noite. Sinvastatina + Ezetimiba Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Sinvastatina + Ezetimiba Teva 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 Teva pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar estes medicamentos.

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Teva do que deveria

Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva

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

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva

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

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 (Veja a seção 2 "O que você precisa saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva").

reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo:

inchaço do rosto, língua e garganta, que pode causar dificuldade em respirar (angioedema)

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dores musculares

aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK)

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

aumento dos valores nas análises sanguíneas da função hepática; aumentos dos valores de ácido úrico no sangue; aumento no tempo de coagulação do sangue; proteínas na urina; perda de peso

tonturas; dores de cabeça; formigueiro

dor abdominal; indigestão; flatulência; náuseas; vômitos; distensão abdominal; diarreia; boca seca; azia

erupção da pele; comichão; urticária

dor nas articulações; dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou espasmos; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas

cansaço ou fraqueza involuntária; sensação de cansaço; dor no peito; inchaço, sobretudo das mãos e dos pés

perturbações do sono; dificuldade em adormecer

Além disso, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a tomar Sinvastatina + Ezetimiba Teva ou medicamentos que contêm os ingredientes ativos ezetimiba ou sinvastatina:

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; diminuição da memória, perda de memória, confusão

problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou dispneia (dificuldade em respirar) ou febre

prisão de ventre (obstipação)

inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave

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

perda de cabelo; lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme)

visão turva e perda de visão (as quais podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas) (as quais podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)

reações de hipersensibilidade que inclui algumas das seguintes características: (reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir e requer tratamento imediato (angioedema), dor ou inflamação das articulações, inflamação do sangue, erupções cutâneas e inchaço, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor, falta de ar e sensação de mal-estar, quadro semelhante ao do lúpus (incluindo erupções cutâneas, alterações das articulações e efeitos nos glóbulos brancos). Pode ocorrer uma reação alérgica muito rara grave (que pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), que causa dificuldade em respirar ou tonturas e requer tratamento imediato (anafilaxia).

dor muscular, sensibilidade, fraqueza, câibras musculares, deterioração muscular, rutura muscular (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas), lesões nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão.

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

diminuição do apetite

afrontamentos; hipertensão

dor

disfunção erétil

depressão

alterações de alguns testes sanguíneos laboratoriais da função hepática

Possíveis efeitos indesejáveis adicionais comunicados com algumas estatinas:

distúrbios do sono, incluindo pesadelos

disfunção sexual

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

dores musculares, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não desaparecer após a interrupção de Sinvastatina + Ezetimiba Teva (frequência desconhecida: não podem ser estimados a partir da informação disponível).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dor muscular inexplicada, sensibilidade ou fraqueza. Isso ocorre porque em raras ocasiões, problemas musculares podem ser

graves, incluindo a rutura muscular resultando em lesões nos rins; e muito raramente ocorreram mortes.

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 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

Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Teva

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.

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 Teva

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, hipromelose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido cítrico mono-hidratado, butil-hidroxianisol, galato de propilo e estearato de magnésio.

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

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 10 mg + 10 mg Comprimidos:

Comprimidos em forma de cápsula brancos a esbranquiçados. Gravados com "93" num dos lados do comprimido e com "7584" no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva está disponível em blisters de alumínio contendo 14, 28, 30, 98 e 100 comprimidos ou 14x1, 28x1, 30x1, 98x1 e 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária ou frascos de HDPE contendo 14, 28, 30, 50, 98 e 100 comprimidos.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 20 mg + 10 mg Comprimidos:

Comprimidos em forma de cápsula brancos a esbranquiçados. Gravados com "E10" num dos lados do comprimido e com "S20" no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva está disponível em blisters de alumínio contendo 28, 30, 90, 98 e 100 comprimidos ou 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 e 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária ou frascos de HDPE contendo 28, 30, 50, 90, 98 e 100 comprimidos.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva 40 mg + 10 mg Comprimidos:
Comprimidos em forma de cápsula brancos a esbranquiçados. Gravados com "E10" num dos lados do comprimido e com "S40" no outro lado.

Sinvastatina + Ezetimiba Teva está disponível em blisters de alumínio contendo 28, 30, 90, 98 e 100 comprimidos ou 28x1, 30x1, 90x1, 98x1 e 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária ou frascos de HDPE contendo 28, 30, 50, 90, 98 e 100 comprimidos.

Os frascos HPDE contêm um cilindro com exsicante. Este cilindro não deve ser removido do frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park,
Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb
Croácia

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

Áustria	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm 10/10 mg Tabletten, Ezetimib/Simvastatin ratiopharm10/20 mg Tabletten, Ezetimib/Simvastatin ratiopharm10/40 mg Tabletten,
Bélgica	EzesimtevaTeva 10 mg/10 mg tabletten EzesimtevaTeva 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg tabletten
República Checa	Ezetimibe/Simvastatin Teva
Alemanha	Simvastatin/Ezetimib AbZ 10 mg/10 mg Tabletten Simvastatin/Ezetimib AbZ 20 mg/10 mg Tabletten Simvastatin/Ezetimib AbZ 40 mg/10 mg Tabletten Simvastatin/Ezetimib AbZ 80 mg/10 mg Tabletten
Espanha	Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 20 mg comprimidos EFG

APROVADO EM 16-06-2021 INFARMED

	Ezetimiba/Simvastatina ratiopharm 10 mg / 40 mg comprimidos EFG
Países Baixos	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten
	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em