

Folheto informativo: Informação para o doente

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 10 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 20 mg + 10 mg comprimidos
Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 40 mg + 10 mg comprimidos
sinvastatina/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 Zidrium e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium
3. Como tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium funciona de forma a 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 Zidrium 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 Zidrium 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):
- 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 Zidrium reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral, cirurgia para aumentar o fluxo sanguíneo cardíaco ou hospitalização por dor torácica.

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium não o ajuda a perder peso.

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

Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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)
 - boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeção 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 (um medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. O uso concomitante do ácido fusídico com a Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium pode provocar graves problemas musculares (rabdomiólise)

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

- sobre todas as suas doenças, incluindo alergias.
- se bebe grandes quantidades de álcool, ou se alguma vez teve doença do fígado. Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium pode não ser adequado para si.
- no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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 Zidrium e se tiver quaisquer sintomas de problemas hepáticos enquanto toma Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium. 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 Zidrium.

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.

O uso concomitante de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium e fibratos (certos medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitado, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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, provocando lesões nos rins; e em situações muito raras ocorreram mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium, 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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com qualquer uma das seguintes substâncias ativas. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes já foram mencionados na secção acima "Não tome Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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 Zidrium. Tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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, cetoconazol, fluconazol, posaconazol ou 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)
- Agentes antivirais da hepatite C, tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar 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)
- verapamil, 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 Zidrium). O seu médico pode decidir que pare de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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 a formação de 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 Zidrium
- 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 Zidrium.

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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 Zidrium.

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium contém lactose

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

Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 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 Zidrium

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 Zidrium, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium.

Adultos: A dose é de 1 comprimido 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 Zidrium 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 Zidrium à noite. Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium do que deveria
Por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

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

Se parar de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

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 (Ver a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium")

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis 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; formigueiro
- dor abdominal; indigestão; flatulência; náuseas; vômitos; inchaço 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 Zidrium ou medicamentos que contenham as substâncias activas ezetimiba ou sinvastatina:

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia)
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas; memória fraca, 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)

- reacções de hipersensibilidade que incluem alguns dos seguintes sintomas : reacções alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e ou garganta os quais podem provocar dificuldade em respirar ou engolir necessitando tratamento urgente (angioedema), dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódoas negras 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, dores nas articulações e alterações 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).

- dores musculares, sensação dolorosa, sensação de falta de força ou câibras, deterioração muscular, rutura muscular (a qual pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas), problemas 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, 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 Zidrium (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 do sistema nacional de notificação mencionado 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 Zidrium

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

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

Não conservar acima de 25°C.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

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

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido ascórbico, ácido cítrico, hidroxianisol butilado, galato de propilo, estearato de magnésio. Mistura de pigmento: lactose mono-hidratada, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

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

Comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 10 mg + 10 mg são comprimidos ligeiramente acastanhados, mosqueados, redondos, com 6 mm de diâmetro, biconvexos, marcados com "511" num dos lados.

Comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 20 mg + 10 mg são comprimidos ligeiramente acastanhados, mosqueados, redondos, com 8 mm de diâmetro, biconvexos, marcados com "512" num dos lados.

Comprimidos de Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium 40 mg + 10 mg são comprimidos ligeiramente acastanhados, mosqueados, redondos, 10 mm de diâmetro, biconvexo, marcados com "513" num dos lados.

Embalagens blisters:

10 mg/10 mg: 14, 28, 30, 98 e 100 comprimidos

20 mg/10 mg: 28, 30, 90, 98 e 100 comprimidos

40 mg/10 mg: 28, 30, 90 e 98, 100 comprimidos

Recipiente para comprimidos de HDPE:

10mg/10mg: 30 e 100 comprimidos

20mg/10mg: 30, 90 e 100 comprimidos

40mg/10mg: 30 e 90 comprimidos

Os frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) contêm uma cápsula de exsicante. Esta cápsula não deve ser removida 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 B.V.,
Swensweg 5,
GA Haarlem 2031,
Países Baixos

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
2600 Dupnitsa
Bulgária

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

Alemanha	Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/40 mg Tabletten
Espanha	Ezetimiba/Simvastatina Tevagen 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Tevagen 10mg/40 mg comprimidos EFG
Itália	Ezetimibe e Simvastatina Teva Italia
Luxemburgo	Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin-ratiopharm 10/40 mg Tabletten
Países Baixos	Ezetimibe/Simvastatine ratiopharm 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine ratiopharm 10 mg/40 mg, tabletten
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Zidrium

Este folheto foi revisto pela última vez em