

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tulip Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete
ezetimib/atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tulip Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tulip Combi
3. Kako primjenjivati Tulip Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tulip Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tulip Combi i za što se koristi

Tulip Combi je lijek koji snižava povišene razine kolesterola. Tulip Combi sadrži ezetimib i atorvastatin.

Tulip Combi se primjenjuje u odraslih za snižavanje razina ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koje se zovu trigliceridi u krvi. Uz to, Tulip Combi povišuje razine "dobrog" kolesterola (HDL-kolesterol).

Tulip Combi snižava kolesterol na dva načina. Smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupiti u stjenkama arterija i stvoriti plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti dotok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid dotoka krvi može dovesti do srčanog ili moždanog udara.

HDL kolesterol često se naziva "dobrim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

Vaš liječnik Vam može propisati Tulip Combi ako već uzimate atorvastatin i ezetimib u istoj dozi kao zamjensku terapiju, uz dijetu za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišenu razinu kolesterola u krvi (primarna heterozigotna hiperkolesterolemija i homozigotna obiteljska i ne-obiteljska) ili povišene razine masti u krvi (mješovita hiperlipidemija)

Tulip Combi Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tulip Combi

Nemojte uzimati Tulip Combi ako:

- ste alergični na atorvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate ili ste ikad imali bolest koja je zahvaćala jetru
- ste imali neobjašnjene poremećene nalaze funkcije jetre na krvnim pretragama
- ste žena koja može imati djecu, a ne koristite pouzdanu kontracepciju
- ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tulip Combi ako:

- ste prethodno imali moždani udar s krvarenjem u mozak ili od prethodnih moždanih udara imate male džepove tekućine u mozgu
- imate tegobe s bubrežima
- imate smanjenu aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)
- su Vam se bolovi u mišićima ponavljali ili su bili neobjašnjeni, ako su tegobe s mišićima prisutne u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- ste prethodno imali tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje lipida (npr. drugim "statinima" ili "fibratima")
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)
- tijekom posljednjih 7 dana uzimate ili ste uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i atorvastatin/ ezetimiba može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza)
- redovito pijete velike količine alkohola
- imate bolest jetre u povijesti bolesti
- ste stariji od 70 godina

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, dok uzimate Tulip Combi. To je zato jer u rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega. Poznato je da atorvastatin može uzrokovati tegobe s mišićima, a takvi slučajevi prijavljeni su i s ezetimibom.

Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Tulip Combi:

- ako imate teško respiratorno zatajenje.

Ako imate nešto od navedenog (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tulip Combi, zato što će Vam liječnik trebati napraviti krvnu pretragu prije i moguće za vrijeme liječenja lijekom Tulip Combi kako bi mogao predvidjeti Vaš rizik od mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava kod istodobnog uzimanja određenih lijekova (vidjeti dio 2 "Drugi lijekovi i Tulip Combi").

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak, vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti.

Obavijestite svog liječnika o svim Vašim zdravstvenim stanjima uključujući alergije.

Djeca

Ne preporuča se primjena lijeka Tulip Combi u djece i adolescenta.

Drugi lijekovi i Tulip Combi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Fibrate (lijekove za snižavanje kolesterola) treba izbjegavati tijekom uzimanja lijeka Tulip Combi.

Lijek koji sadrži djelatne tvari ledipasvir i sofosbuvir. Ovaj lijek se daje za liječenje kronične (dugotrajne) infekcije virusom hepatitisa C u odraslih i djece starije od 3 godine. Uzimanje lijeka Tulip Combi s ovim lijekom može pogoršati bilo koje nuspojave. Možda će Vam liječnik morati dati drugi lijek ili prilagoditi dozu lijeka koju uzimate.

Postoje neki lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Tulip Combi ili Tulip Combi može promijeniti njihov učinak (vidjeti dio 3). Zbog te vrste interakcije jedan ili oba lijeka mogu postati manje djelotvorni. Alternativno, može se povećati rizik ili težina nuspojava, uključujući važno stanje propadanja mišića koje se zove rabdomioliza, a opisano je u dijelu 4:

- ciklosporin (lijek koji često uzimaju bolesnici s presađenim organom)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina, rifampicin (lijekovi za liječenje bakterijske infekcije)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi za liječenje gljivične infekcije)
- gemfibrozil, drugi fibrati, derivati nikotinske kiseline, kolestipol, kolestiramin (lijekovi za regulaciju vrijednosti lipida)
- neki blokatori kalcijevih kanala koji se primjenjuju kod angine ili visokog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem
- digoksin, verapamil, amiodaron (lijekovi za regulaciju srčanog ritma)
- letermovir, lijek koji vam pomaže spriječiti da se razbolite od citomegalovirusa
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju HIV-a, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira itd. (lijekovi za AIDS)
- neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije)
- Ako uzimate fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije trebat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati Tulip Combi. Uzimanje lijeka Tulip Combi s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.
- Drugi lijekovi za koje se zna da ulaze u interakciju s lijekom Tulip Combi
 - oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje trudnoće)
 - stiripentol (antikonvulziv za epilepsiju)
 - cimetidin (primjenjuje se za žgaravicu i peptički ulkus)
 - fenazon (lijek protiv bolova)
 - antacidi (lijekovi za probavne tegobe koji sadrže aluminij ili magnezij),
 - varfarin, fenpropukumon, acenokumarol ili fluindion (lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka)
 - kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta)

- gospina trava (lijek koji se izdaje bez recepta, za liječenje depresije)

Tulip Combi s hranom i alkoholom

Vidjeti dio 3. za upute o tome kako uzimati Tulip Combi. Molimo, ne zaboravite sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte popiti više od jedne ili dvije male čaše soka od grejpa na dan, zato što velike količine soka od grejpa mogu promijeniti učinke lijeka Tulip Combi.

Alkohol

Izbjegavajte piti previše alkohola dok uzimate ovaj lijek. Pogledajte dio 2. "Upozorenja i mjere opreza" za detalje.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Tulip Combi ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni.

Nemojte uzimati Tulip Combi ako možete zatrudnjeti osim ako koristite pouzdane mjere kontracepcije. Ako zatrudnite dok uzimate Tulip Combi, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika.

Nemojte uzimati Tulip Combi ako dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekujte se da će Tulip Combi utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neke osobe mogu osjetiti omaglicu dok uzimaju Tulip Combi.

Tulip Combi sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Tulip Combi sadrži natrij

Tulip Combi sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Tulip Combi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš će liječnik odrediti koja je odgovarajuća doza tableta za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije početka uzimanja lijeka Tulip Combi, trebate biti na dijeti za snižavanje kolesterola.
- Trebate ostati na dijeti za snižavanje kolesterola dok uzimate Tulip Combi.

Koliko uzeti

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Tulip Combi kroz usta, jedanput na dan, preporučeno uvijek u isto vrijeme. Tableta treba biti progutana s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode).

Kada uzeti

Uzmite Tulip Combi u bilo koje doba dana. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao Tulip Combi zajedno s kolestiraminom ili nekim drugim sekvestrantom žučnih kiselina (lijekovi za snižavanje kolesterola), Tulip Combi morate uzeti najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Ako uzmete više lijeka Tulip Combi nego što ste trebali

Molimo Vas obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Tulip Combi

Nemojte uzeti dodatnu dozu; samo sutradan u uobičajeno vrijeme uzmite uobičajenu dozu lijeka Tulip Combi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otidite u hitnu službu u najbližu bolnicu:

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica, jezika ili grla i može dovesti do jako otežanog disanja
- ozbiljna bolest s teškim guljenjem i oticanjem kože, mjehurima na koži, u ustima, na očima i spolnim organima, s vrućicom; kožni osip s ružičastocrvenim mrljama osobito na dlanovima i tabanima, na kojima mogu nastati mjehuri
- slabost, osjetljivost, bol u mišićima ili ruptura mišića, ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, osobito ako se istodobno loše osjećate ili imate visoku temperaturu, što može biti posljedica neuobičajene razgradnje mišića, koja može ugroziti život i dovesti do tegoba s bubrezima
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

Morate se čim prije obratiti liječniku ako osjetite tegobe s neočekivanim ili neobičnim krvarenjem ili modricama, jer to može ukazivati na tegobe s jetrom.

Ostale moguće nuspojave lijeka Tulip Combi:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- upala nosnog prolaza, bol u grlu, krvarenje iz nosa,
- alergijske reakcije,
- povećavajući razinu glukoze u krvi, dijabetičari trebaju pratiti razinu glukoze u krvi,
- glavobolja,
- mučnina, zatvor, nadutost, proljev, probavne smetnje, bolovi u truhu,
- bol u ždrijelu i/ili grkljanu,
- bol u zglobovima i/ili šakama ili stopalima, bol u leđima, bol u mišićima (mijalgija), grč mišića, oticanje zglobova,
- povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama mišićne funkcije (kreatin kinaza (CK)),
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre, povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama funkcije jetre (transaminaze),
- osjećaj umora.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- otekline zbog alergijske reakcije,
- smanjena razina glukoze u krvi, dijabetičari trebaju pratiti razinu glukoze u krvi,
- gubitak apetita, povećanje tjelesne težine,
- kašalj,
- slabost mišića, bol u vratu, bol u prsima,
- naleti vrućine, visoki krvni tlak,
- povraćanje,
- podrigivanje,

- upala gušterače i jetre,
- žgaravica,
- upala želučanih membrana,
- suha usta,
- crvenilo kože, osip, kožni osip, svrbež,
- gubitak kose,
- noćne more, poteškoće sa spavanjem,
- ošamućenost,
- utrnulost,
- promijenjen osjećaj okusa,
- amnezija,
- lokalni abnormalni osjećaji,
- zamagljen vid,
- zvonjava u ušima,
- osjećaj opće nelagode, težine ili boli,
- slabost,
- povećan jetreni enzim gama-glutamyltransferaza,
- pozitivan test urina na bijele krvne stanice.

Rijetko: (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- smanjenje broja krvnih pločica,
- oticanje donjeg sloja kožnog tkiva lica, jezika, grla, trbuha, ruku ili nogu (angioneurotski edem)
- rasprostranjeni osip koji stvara oštro ograničene crvene mrlje ili osip s mjehurićima i ljuštenom kožom, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija zbog alergijske reakcije
- upala skeletnih mišića, upala tetiva ponekad komplicirana puknućem, mišićna slabost zbog gubitka skeletnih mišićnih vlakana,
- smetnje vida,
- žutilo kože i bjeloočnica.

Vrlo rijetko: (mogu se pojaviti u do 1 na 10000 ljudi)

- anafilaktički šok uzrokovan alergijskom reakcijom,
- gubitak sluha,
- otkazivanje jetre,
- povećanje veličine muških grudi.

Nepoznata učestalost (koje se ne mogu procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija uključujući osip i oticanje donjih slojeva kože,
- kratkoća daha, upala žučnog mjehura, žučni kamenci,
- fizička slabost i gubitak snage, gubitak mišićnog tkiva uzrokovanog autoimunim protutijelima,
- depresija
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Tijekom stavljanja lijeka u promet za neke statine (lijekove za snižavanje kolesterola) zabilježene su sljedeće nuspojave:

- tegobe s disanjem koje uključuju uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica ,
- šećerna bolest: vjerojatnija je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, povećanu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Bit ćete pod liječničkim nadzorom za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

- seksualne poteškoće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tulip Combi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvijete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tulip Combi sadrži:

- Djelatne tvari su ezetimib i atorvastatin
Tulip Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Tulip Combi 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 20 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Tulip Combi 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 40 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
Tulip Combi 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 80 mg atorvastatina (kao kalcij trihidrata)
- Drugi sastojci su
jezgra tablete:
mikrokristalična celuloza 101(E460), manitol (E421), kalcijev karbonat (E170), umrežena karmelozanatrij (E468), hidroksipropilceluloza (E463), polisorbit 80 (E433), žuti željezov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), povidon K29/32 (E1201), natrijev laurisulfat (E487).

Ovojnica tablete:
Tulip Combi 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg- Opadry bijela OY-L-28900 sastoji se od:
Laktoza hidrat
Hipromeloza 2910 (E464)
Titanijev dioksid (E171)
Makrogol 4000 (E1521)

Tulip Combi 10 mg/ 80 mg- DrCoat FCU sastoji se od:
Hipromeloza 2910
Titanijev dioksid (E171)
Talk (E553b)
Makrogol 400
Željezov oksid, žuti (E172)

Kako Tulip Combi izgleda i sadržaj pakiranja

Tulip Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera oko 8,1 mm

Tulip Combi 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete: bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 11,6 mm x 7,1mm.

Tulip Combi 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete: bijele, bikonveksne filmom obložene tablete u obliku kapsule, približnih dimenzija 16,1 mm x 6,1 mm.

Tulip Combi 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete: žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, približnih dimenzija 19,1 mm x 7,6 mm.

Tulip Combi 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg filmom obložene tablete
Pakiranja od 10, 30, 90 i 100 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima
Pakiranja od 10 × 1, 30 × 1, 90 × 1 i 100 × 1 filmom obložene tablete u perforiranim OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom.

Tulip Combi 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Pakiranja od 10, 30 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.
Višestruko pakiranje od 90 (2 pakiranja po 45) i višestruko pakiranje od 100 (2 pakiranja po 50) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.
Pakiranja od 10 x 1, 30 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranim OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom
Višestruko pakiranje od 90 x 1 (2 pakiranja po 45 x 1) i višestruko pakiranje od 100 x 1 (2 pakiranja po 50 x 1) filmom obložene tableta u perforiranim OPA/Al/PVC//Al blisterima s jediničnom dozom .

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc. Marathonos Ave.95, Pikermi Attiki, 19009, Grčka

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Grčka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/20 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/40 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/80 mg – Filmtabletten
Belgija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Estonija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz
Grčka	Scioplar

Latvija	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes; Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Litva	Ezetimibe/Atorvastatin 10 mg/20 mg plēvele dengtos tabletēs; Ezetimibe/Atorvastatin 10 mg/40 mg plēvele dengtos tabletēs
Nizozemska	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz
Rumunjska	COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate
Slovenija	Tulip Combi 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.