

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/10 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/20 mg compresse
Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/40 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo e a cosa serve

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo contiene i principi attivi ezetimibe e simvastatina. Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo è un medicinale che viene utilizzato per diminuire i livelli del colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina, che appartiene alla classe delle "statine", inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- Livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
 - che non sono ben controllati da una statina da sola;
 - per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate.
- Una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.
- Una malattia del cuore. Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo riduce il rischio di attacco di cuore, ictus, interventi chirurgici per aumentare il flusso di sangue o di ricovero in ospedale per dolore al torace.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo:

- Se è allergico all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se attualmente ha problemi al fegato.
- Se è incinta o sta allattando.
- Se sta prendendo medicinali con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
 - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi);
 - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per trattare le infezioni);
 - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV);
 - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C);
 - nefazodone (usato per trattare la depressione);
 - cobicistat;
 - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo);
 - ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo);
 - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- Se sta prendendo, o ha preso negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo può determinare gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Non prenda più di 10 mg/40 mg di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo.

Informi il medico:

- di tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie;
- se consuma notevoli quantità di alcol o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo può non essere adatto a lei;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione delle compresse di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo per un breve periodo;
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo e se ha sintomi di problemi al fegato durante l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può prescrivere esami del sangue anche per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

La somministrazione di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con i fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità o debolezza muscolare inspiegabili. Questo poiché in rare occasioni, problemi muscolari possono essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danno renale; e in casi molto rari, si sono verificati decessi.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha problemi renali;
- ha problemi alla tiroide;
- ha 65 anni o più;
- è di sesso femminile;
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" (come simvastatina, atorvastatina e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato);
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già citati nel paragrafo "Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo"):

- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo. L'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi nel paragrafo 4.**
- Ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo).
- Danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa al di fuori dell'utero).
- Medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi).
- Fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo).
- Eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- Inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS).
- Agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C).

- Nefazodone (usato per trattare la depressione).
- Medicinali con il principio attivo cobicistat.
- Amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare).
- Verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato a malattie del cuore o altre malattie del cuore).
- Lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).
- Daptomicina (un farmaco usato per il trattamento di infezioni complicate della pelle e della struttura della pelle e della batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati a carico dei muscoli possano essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo). Il medico può decidere di interrompere l'assunzione di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo per un certo periodo.
- Dosi elevate (1 grammo o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo).
- Colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo;
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo);
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi);
- ticagrelor (antiaggregante piastrinico).

Deve inoltre informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con cibo e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo interferisca con la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

- Prima di iniziare ad assumere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo per via orale una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (dai 10 ai 17 anni di età): la dose è 1 compressa di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo per via orale una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

Una dose di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache, che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Non tutte le posologie raccomandate sono possibili con questo medicinale; tuttavia, sono disponibili sul mercato altri medicinali con dosaggi diversi (10 mg/80 mg).

Prenda Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Si rivolga al medico o al farmacista perché il suo colesterolo può di nuovo aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolori muscolari,
- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo,
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio,
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco,
- eruzione cutanea; prurito; orticaria,
- dolore alle articolazioni; dolore, sensibilità, debolezza o spasmi muscolari; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; dolore dorsale,
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi,
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:

- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia),
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione,
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- stitichezza,
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale,
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro, sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito),
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme),
- visione offuscata, compromissione della vista (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000),
- eruzione cutanea che può manifestarsi sulla pelle o sulle mucose della bocca (eruzioni lichenoidi da farmaco) (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000),
- reazioni da ipersensibilità incluse alcune delle seguenti: reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza inusuale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sui globuli bianchi). Può verificarsi una reazione allergica grave molto rara (che può interessare fino a 1 persona su 10.000) che causa difficoltà a respirare o vertigini e che richiede un trattamento immediato (anafilassi),
- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; rottura muscolare (che può interessare fino a 1 persona su 10.000); problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine,
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini (che può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- diminuzione dell'appetito,
- vampate di calore; pressione del sangue alta,
- dolore,
- disfunzione erettile,
- depressione,
- alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:

- disturbi del sonno, compresi incubi,
- difficoltà sessuali.
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo (frequenza non nota).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità o debolezza muscolari da cause inspiegabili. Questo poiché, in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danno renale; e in casi molto rari, si sono verificati decessi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo

- I principi attivi sono ezetimibe e simvastatina.
Ogni compressa di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/10 mg contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina.
Ogni compressa di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/20 mg contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina.
Ogni compressa di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/40 mg contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910, ferro ossido giallo (E172) – solo per compresse da 10 mg/10 mg, ferro ossido rosso (E172) – solo per compresse da 10 mg/20 mg, butilidrossitoluene (E321). Vedere paragrafo 2 "Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo e contenuto della confezione

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/10 mg compresse: compresse bianco-giallastre, rotonde, leggermente biconvesse con bordi smussati. Diametro della compressa 6 mm.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/20 mg compresse: compresse bianco-rosate, ovali, biconvesse. Dimensioni della compressa 11 x 5,5 mm.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/40 mg compresse: compresse da bianco a quasi bianco, biconvesse, a forma di capsula. Dimensioni della compressa 14 x 6 mm.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/10 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti 28, 30, 50, 98, 100 compresse.

Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo 10 mg/20 mg e 10 mg/40 mg compresse sono disponibili in confezioni contenenti 28, 30, 50, 90, 98, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 – Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 – Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Ezetimib/Simvastatin AB 10 mg/10 mg; 10 mg/20 mg; 10 mg/ 40 mg tabletten
Danimarca	Ezetimib/Simvastatin Aurobindo
Francia	Ezetimibe/Simvastatine Arrow 10 mg/10 mg; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg comprimé
Germania	Ezetimib/Simvastatin Puren 10 mg/10 mg; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg tabletten
Italia	Ezetimibe e Simvastatina Aurobindo
Paesi Bassi	Ezetimibe/Simvastatine Aurobindo 10/10 mg; 10/20 mg; 10/40 mg tabletten
Spagna	Ezetimiba/Simvastatina Aurovitas 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Giugno 2022.