

Bipacksedel: Information till användaren

Ezetimib/Simvastatin Krka

10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg och 10 mg/40 mg tabletter
ezetimib/simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ezetimib/Simvastatin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ezetimib/Simvastatin Krka
3. Hur du använder Ezetimib/Simvastatin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ezetimib/Simvastatin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ezetimib/Simvastatin Krka är och vad det används för

Ezetimib/Simvastatin Krka innehåller de aktiva substanserna ezetimib och simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin Krka är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter såsom triglycerider. Ezetimib/Simvastatin Krka ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Ezetimib/Simvastatin Krka sänker kolesterolnivån på två sätt. Det aktiva innehållsämnet ezetimib minskar kolesterolupptaget i magtarmkanalen. Det aktiva innehållsämnet simvastatin som tillhör klassen "statiner" hämmar produktionen av kolesterolet som kroppen själv bildar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterol et från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Ezetimib/Simvastatin Krka är avsett för patienter för vilka kolesterolnivåerna inte kan regleras enbart med kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Ezetimib/Simvastatin Krka används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär]) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi):
 - när enbart en statin inte ger en tillfredsställande reglering
 - när du har använt en statin och ezetimib som två olika tabletter
- ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling.
- hjärtsjukdom, Ezetimib/Simvastatin Krka minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat, eller sjukhusvistelse för bröstsmärtor.

Ezetimib/Simvastatin Krka hjälper dig inte att gå ner i vikt.

Ezetimib och simvastatin som finns i Ezetimib/Simvastatin Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ezetimib/Simvastatin Krka

Använd inte Ezetimib/Simvastatin Krka

- om du är allergisk mot ezetimib, simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har leverbesvär,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Ezetimib/Simvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och sakvinavir (HIV-proteashämmare används vid behandling av HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
 - nefazodon (används vid behandling av depression)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)

- ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller inom de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som heter fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner) via munnen eller via injektioner. Kombinationen av fusidinsyra och Ezetimib/Simvastatin Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 10 mg/40 mg Ezetimib/Simvastatin Krka om du tar Iomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ezetimib/Simvastatin Krka.

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- om du har en hög alkoholkonsumtion eller om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Ezetimib/Simvastatin Krka kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Ezetimib/Simvastatin Krka kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Läkaren bör ta ett blodprov innan du börjar ta Ezetimib/Simvastatin Krka, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Ezetimib/Simvastatin Krka. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Läkaren kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Ezetimib/Simvastatin Krka.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

Samtidig användning av Ezetimib/Simvastatin Krka och fibrater (en viss typ av kolesterolsänkande läkemedel) bör undvikas eftersom användning av kombinationen av Ezetimib/Simvastatin Krka och fibrater inte har studerats.

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömheter eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Ezetimib/Simvastatin Krka, detta gäller särskilt för dosen 10 mg/80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller dig:

- du har njurproblem,
- du har problem med sköldkörteln,
- du är 65 år eller äldre,
- du är kvinna,
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel så kallade "statiner" (som simvastatin, atorvastatin och rosuvastatin) eller fibrater (som gemfibrozil och bezafibrat),
- du eller någon nära släkting har en ärftlig muskelstörning.

Tala också om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

Ezetimib/Simvastatin Krka rekommenderas inte till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Ezetimib/Simvastatin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Ezetimib/Simvastatin Krka tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Ezetimib/Simvastatin Krka").

- om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig när det är säkert att börja med Ezetimib/Simvastatin Krka igen. Intag av Ezetimib/Simvastatin Krka med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itraconazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med aktiva innehållsämnen som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av AIDS)
- antivirala läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kobicistat
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta i samband med hjärtsjukdom eller andra hjärttillstånd)
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd)
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för

biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t.ex. Ezetimib/Simvastatin Krka). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Ezetimib/Simvastatin Krka under en tid

- höga doser (1 gram/dygn eller mer) av niacin eller nikotinsyra (används också för att sänka kolesterolnivån)
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne som warfarin, fluindion, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar sättet som Ezetimib/Simvastatin Krka verkar på
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel).

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Ezetimib/Simvastatin Krka.

Ezetimib/Simvastatin Krka med mat, dryck och alkohol

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som förändrar nedbrytningen av vissa läkemedel, även Ezetimib/Simvastatin Krka. Intag av grapefruktjuice bör undvikas då det kan öka risken för muskelproblem.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Ezetimib/Simvastatin Krka om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Ezetimib/Simvastatin Krka ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare. Ta inte Ezetimib/Simvastatin Krka om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ezetimib/Simvastatin Krka förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Ezetimib/Simvastatin Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ezetimib/Simvastatin Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ezetimib/Simvastatin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig, beroende på din pågående behandling och din personliga riskprofil.

- Innan du börjar ta Ezetimib/Simvastatin Krka ska du äta en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du behandlas med Ezetimib/Simvastatin Krka.

Vuxna: Dosen är 1 tablett Ezetimib/Simvastatin Krka en gång dagligen via munnen.

Användning hos ungdomar (i åldern 10 till 17 år): Dosen är 1 tablett Ezetimib/Simvastatin Krka en gång dagligen via munnen (en maximal dos om 10 mg/40 mg ska inte överskridas).

Ezetimib/simvastatin-dosen 10 mg/80 mg rekommenderas endast för vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper stor risk för hjärtsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Alla rekommenderade doseringar är inte möjliga med Ezetimib/Simvastatin Krka; andra produkter finns eventuellt tillgängliga med en annan doseringsstyrka (10 mg/80 mg).

Ta Ezetimib/Simvastatin Krka på kvällen. Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat Ezetimib/Simvastatin Krka tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Ezetimib/Simvastatin Krka åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet

Om du använt för stor mängd av Ezetimib/Simvastatin Krka

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ezetimib/Simvastatin Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Ezetimib/Simvastatin Krka vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att använda Ezetimib/Simvastatin Krka

Tala med läkare eller apotekspersonal eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta genast att ta Ezetimib/Simvastatin Krka och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande:

- muskelsmärta (vanligt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- tecken på störningar i blodet, t ex trötthet, oförklarliga blåmärken/blödning, sår i munnen (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data)
- inflammation i bukspottkörteln vilket kan orsaka svåra buk- och ryggsmärtor åtföljt av att du mår mycket dåligt (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data)
- tecken på leverproblem, gallsten eller inflammation i gallblåsan, t ex guldfärgning av huden, illamående, buksmärta, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data)
- angioödem (sluta använda Ezetimib/Simvastatin Krka och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter) (sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förhöjda leverfunktionsvärden (transaminaser) och/eller muskelfunktionsvärden (CK) i blodet.

Följande mindre vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjda leverfunktionsvärden i blodet, förhöjda värden av urinsyra i blodet, förlängd blödningstid, protein i urinen, viktnedgång
- yrsel, huvudvärk, "myrkrypningar"
- buksmärta, matsmältningsbesvär, gasbildning, illamående, kräkningar, uppsvälld buk, diarré, muntorrhet, halsbränna
- hudutslag, klåda, näselfeber
- ledvärk, muskelsmärta, -ömhet, -svaghet eller muskelspasmer, nacksmärta, smärta i armar och ben, ryggvärk
- ovanlig trötthet eller svaghet, trötthet, bröstsmärta, svullnad, särskilt i händer och fötter
- sömnstörningar, svårt att sova.

Följande biverkningar har också rapporterats hos personer som tagit Ezetimib/Simvastatin Krka eller läkemedel innehållande det aktiva innehållsämnet ezetimib eller simvastatin:

- domningar eller svaghet i armar och ben, dåligt minne, minnesförlust, förvirring
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- förstoppning
- håravfall, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme)
- dimsyn och nedsatt syn (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade lichenoida utslag) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- överkänslighetsreaktioner som inkluderar något av följande: allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter och kräver omedelbar behandling (angioödem), värk eller inflammation i lederna, inflammation i blodkärl,

blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad, nässelutslag, känslighet hos huden mot solbestrålning, feber, rodnad, andnöd och allmän sjukdomskänsla, lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på vita blodkroppar). En allvarlig mycket sällsynt allergisk reaktion (som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan uppstå som orsakar andningssvårigheter eller yrsel och kräver omedelbar behandling (anafylaxi)

- värk-, ömhet-, svaghet- eller kramper i musklerna, nedbrytning av muskler, muskelbristning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan
- gynekomasti (brösförstoring hos män) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- minskad aptit
- blodvallningar, högt blodtryck
- smärta
- erektionsbesvär
- depression
- förändringar av vissa leverfunktionsvärden i blodet
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- nedsatt sexuell förmåga
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- muskelsmärta, -ömhet eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Ezetimib/Simvastatin Krka (ingen känd frekvens).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ezetimib/Simvastatin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ezetimib och simvastatin.
Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib och 10 mg simvastatin.
Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib och 20 mg simvastatin.
Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib och 40 mg simvastatin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos 2910, gul järnoxid (E172) – endast i 10 mg/10 mg tabletterna och röd järnoxid (E172) – endast i 10 mg/20 mg tabletterna. Se avsnitt 2 "Ezetimib/Simvastatin Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg/10 mg tabletterna är gulvita, runda, något bikonvexa tabletter med fasade kanter. Tablett diameter 6 mm.

10 mg/20 mg tabletterna är rosavita, ovala, bikonvexa tabletter. Tablett längd 11 mm, bredd 5,5 mm.

10 mg/40 mg tabletterna är vita till nästan vita, bikonvexa kapselformade tabletter. Tablett dimensioner 14 x 6 mm.

Ezetimib/Simvastatin Krka finns tillgänglig i kartonger som innehåller:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blister,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.