

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg tabletter
Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg tabletter
Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg tabletter

ezetimib/simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ezetimib/Simvastatin Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Krka
3. Sådan skal du tage Ezetimib/Simvastatin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib/Simvastatin Krka indeholder de aktive stoffer ezetimib og simvastatin. Ezetimib/Simvastatin Krka er et lægemiddel, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib/Simvastatin Krka koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL-kolesterol).

Ezetimib/Simvastatin Krka sænker kolesteroltallet på to måder. Det aktive stof ezetimib nedsætter mængden af kolesterol, som bliver optaget i fordøjelseskanaalen. Det aktive stof simvastatin, der tilhører klassen ”statiner”, hæmmer produktionen af kolesterol, som kroppen selv laver.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Det samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”dårlige” kolesterol, da det kan opbygges i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”gode” kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det ”dårlige” kolesterol opbygges i arterierne og beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Ezetimib/Simvastatin Krka bruges til patienter, som ikke kan kontrollere kolesterolniveauet ved diæt alene. Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Ezetimib/Simvastatin Krka bliver anvendt sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi [heterozygot familiær og ikke-familiær] eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi):
 - Hvor behandling med et statin alene ikke er tilstrækkelig.
 - Hvor du både har taget et statin alene og ezetimib som enkeltvis tabletter.
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjertesygdom. Ezetimib/Simvastatin Krka nedsætter risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystmerter.

Ezetimib/Simvastatin Krka hjælper dig ikke til at tabe dig i vægt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ezetimib/Simvastatin Krka

- hvis du er allergisk over for ezetimib, simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetimib/Simvastatin Krka (angivet i punkt 6),
- hvis du har aktiv leversygdom,
- hvis du er gravid eller ammer,
- hvis du tager lægemidlet med et eller flere af følgende aktive stoffer:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner)
 - HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-proteasehæmmere anvendes til behandling af HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
 - nefazodon (til behandling af depression)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (til at sænke kolesterol)
 - ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter)
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel kaldet fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) oralt eller ved injektion. Kombinationen af fusidinsyre og Ezetimib/Simvastatin Krka kan lede til seriøse muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Tag ikke mere end 10/40 mg Ezetimib/Simvastatin Krka, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, du er i tvivl om dit lægemiddel er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ezetimib/Simvastatin Krka.

Fortæl din læge:

- om alle dine lidelser, også allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol eller tidligere har haft en leversygdom. Ezetimib/Simvastatin Krka er måske ikke den rigtige lægemiddel for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Ezetimib/Simvastatin Krka i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis
- hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der

medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4).

Din læge bør tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Krka. Det er for at undersøge din leverfunktion.

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Ezetimib/Simvastatin Krka for at undersøge din leverfunktion.

Mens du tager dette lægemiddel vil din læge følge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til din læge, hvis du har en alvorlig lungesygdom.

Kombinationen af Ezetimib/Simvastatin Krka og fibrater (visse lægemidler til at nedsætte kolesterol) bør undgås, da kombinationen af Ezetimib/Simvastatin Krka og fibrater ikke er blevet undersøgt.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Det er fordi problemer med musklerne, i sjældne tilfælde, kan være alvorlige, f.eks. kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Ezetimib/Simvastatin Krka, især ved 10/80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af følgende passer på dig:

- du har nyreproblemer,
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen,
- du er 65 år eller ældre,
- du er kvinde,
- du har haft muskelproblemer, mens du har været i behandling med kolesterolsænkende lægemidler kaldet "statiner" (såsom simvastatin, atorvastatin og rosuvastatin) eller fibrater (såsom gemfibrozil og benzafibrat).
- du eller nogen i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Børn og unge

Ezetimib/Simvastatin Krka må ikke anvendes til børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ezetimib/Simvastatin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler med et eller flere af følgende aktive stoffer. Hvis du har taget Ezetimib/Simvastatin Krka med et eller flere af følgende lægemidler øges risikoen for muskelproblemer (nogle af disse er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Ezetimib/Simvastatin Krka").

- hvis du bliver nødt til at tage fusidinsyre oralt for at behandle en bakteriel infektion, vil du være nødsaget til at stoppe med at tage dette lægemiddel midlertidigt. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genstarte behandlingen med Ezetimib/Simvastatin Krka. Brugen af Ezetimib/Simvastatin Krka sammen med fusidinsyre kan i sjældne tilfælde føre til muskelsvækkelse, -ømhed eller -smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse under punkt 4,
- ciclosporin (anvendes ofte ved organtransplantation),
- danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen),
- lægemidler med aktivt indholdsstof som itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner),

- fibrater med aktivt indholdsstof som gemfibrozil og bezafibrat (bruges til sænkning af kolesterol),
- erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner),
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (til behandling af AIDS),
- antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion),
- nefazodon (til behandling af depression),
- lægemidler med det virksomme stof cobicistat,
- amiodaron (bruges til behandling af uregelmæssig hjerteslag),
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (bruges til behandling af højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet),
- lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom),
- daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturer samt bakteræmi). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin (fx Ezetimib/Simvastatin Krka). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Ezetimib/Simvastatin Krka et stykke tid,
- høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (anvendes også til sænkning af kolesterol),
- colchicin (til behandling af urinsur gigt).

Ligesom med lægemidler, der er listet ovenfor, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager et eller flere af følgende:

- lægemidler med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper som f.eks. warfarin, fluindion, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia),
- cholestyramin (anvendes også til sænkning af kolesterol), da det påvirker måden Ezetimib/Simvastatin Krka virker på,
- fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol),
- rifampicin (til behandling af tuberkulose),
- ticagrelor (blodpladehæmmer).

Du skal også fortælle enhver læge, der udskriver et nyt lægemiddel til dig, at du tager Ezetimib/Simvastatin Krka.

Brug af Ezetimib/Simvastatin Krka sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer omsætningen af visse lægemidler i kroppen, bl.a. Ezetimib/Simvastatin Krka. Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for muskelproblemer.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Ezetimib/Simvastatin Krka hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid mens du tager Ezetimib/Simvastatin Krka, stop da straks behandlingen og kontakte din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Ezetimib/Simvastatin Krka, da det er uvist, om lægemidlet passerer over i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at Ezetimib/Simvastatin Krka påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget Ezetimib/Simvastatin Krka.

Ezetimib/Simvastatin Krka indeholder lactose og natrium

Ezetimib/Simvastatin Krka tabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ezetimib/Simvastatin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for dig, afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

- Før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Krka, skal du være på en kolesterolsænkende diæt.
- Du skal fortsætte på denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Ezetimib/Simvastatin Krka.

Voksne: Den anbefalede dosis er 1 tablet Ezetimib/Simvastatin Krka gennem munden en gang dagligt. Brug til unge (i alderen 10 til 17 år): dosis er 1 tablet Ezetimib/Simvastatin Krka gennem munden en gang dagligt (maksimal dosis på 10 mg/40 mg en gang dagligt må ikke overskrides).

Ezetimib/Simvastatin Krka 10 mg/80 mg er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, som ikke har nået kolesterolmålet på lavere doser.

Ikke alle anbefalede doser er mulige med disse produkter; dog er andre produkter med en anden styrke (10 mg/80 mg) tilgængelige.

Tag Ezetimib/Simvastatin Krka om aftenen. Du kan tage den med eller uden mad.

Hvis din læge har udskrevet Ezetimib/Simvastatin Krka sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder det aktive stof cholestyramin eller andet galdesyrebindende lægemiddel, skal du tage Ezetimib/Simvastatin Krka mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Ezetimib/Simvastatin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ezetimib/Simvastatin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Ezetimib/Simvastatin Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den sædvanlige Ezetimib/Simvastatin Krka dosis til sædvanlig tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimib/Simvastatin Krka

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesterol kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende, så stop øjeblikkeligt med at tage lægemidlet og kontakt din læge omgående:

- Muskelsmerter (almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- Tegn på sygdomme i blodet, f.eks. træthed, uforklarlige blå mærker/blødning, sår i munden (ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Betændt bugspytkirtel som kan forårsage alvorlige mave- og rygsmerter med følelsen af at være syg (ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Tegn på leverproblemer, galdesten eller betændelse i galdeblæren, f.eks. gulfarvning af huden, kvalme, mavesmerter, kløe, mørk farvet urin eller bleg farvet afføring (ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Angioødem (stop med at bruge Ezetimib/Simvastatin Krka og kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer: hævelse af ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær) (sjældent: kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed eller svaghed. Det er, fordi problemer med musklerne i sjældne tilfælde kan være alvorlige, f.eks. kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Følgende almindelige bivirkninger er set (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Stigninger i laboratorieblodprøver vedrørende lever- (transaminaser) og/eller muskelfunktionen (CK).

Følgende ikke almindelige bivirkninger er set (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen, stigninger i urinsyre i blodet, stigninger i den tid det tager for blodet at størkne, protein i urinen, vægttab.
- Svimmelhed, hovedpine, snurrende fornemmelse.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, øget luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning, oppustethed, diarré, tør mund, halsbrand.
- Udslæt, kløe, nældefeber.
- Ledsmerter, muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, nakkesmerter, smerter i arme og ben, rygsmerter.
- Usædvanlig træthed eller svaghed, træthedsfølelse, brystmerter, hævelser især af hænder og fødder.
- Søvnproblemer, søvnbesvær.

Desuden er følgende bivirkninger set hos patienter, der enten har taget Ezetimib/Simvastatin Krka eller lægemidler, der indeholder de aktive stoffer ezetimib eller simvastatin:

- Følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben, dårlig hukommelse, hukommelsestab, forvirring.
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.
- Forstoppelse.
- Hårtab; hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner (erythema multiforme).
- Sløret syn og nedsat syn (som kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer).
- Overfølsomhedsreaktion, som kan medføre nogle af følgende reaktioner: allergisk reaktion inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give besvær med at trække vejret eller synke, og som kræver omgående behandling (angioødem), smerter eller betændelse i leddene, årebetændelse, unormal tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødme, kortåndethed og utilpashed, lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af de hvide blodlegemer)). En meget sjælden alvorlig bivirkning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer) kan forekomme, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed, og som kræver omgående behandling (anafylaksi).
- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, muskelnedbrydning, fibersprængning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer), seneproblemer, undertiden kompliceret af senesprængning.
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer).
- Nedsat appetit.
- Højt blodtryk.
- Smerter.
- Erektionsbesvær.
- Depression.
- Ændringer i blodprøver vedrørende funktionen af leveren.

- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret).
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).
Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

Yderligere mulige bivirkninger er set med nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser herunder mareridt.
- Seksuelle problemer.
- Diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager dette lægemiddel.
- Vedvarende muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, som ikke forsvinder efter ophør af behandlingen med Ezetimib/Simvastatin Krka (ukendt hyppighed).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige temperaturmæssige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i original pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib/Simvastatin Krka indeholder:

- Aktive stoffer: ezetimib og simvastatin.
Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib og 10 mg, 20 mg eller 40 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose, natrium, magnesiumstearat, hypromellose 2910, gul jernoxid (E172) – kun i 10 mg/10 mg tabletter og rød jernoxid (E172) – kun i 10 mg/20 mg tabletter. Se punkt 2 ”Ezetimib/Simvastatin Krka indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg/10 mg tabletterne er gullig-hvide, runde, let bikonvekse tabletter med skrå kanter. Tablet diameter 6 mm.

10 mg/20 mg tabletterne er rosa-hvide, ovale, bikonvekse tabletter. Tablet længde 11 mm, bredde 5,5 mm.

10 mg/40 mg tabletter er hvide til næsten hvide, bikonvekse kapselformede tabletter.

Tabletdimensioner: 14 × 6 mm.

Ezetimib/Simvastatin Krka findes i pakningsstørrelser indeholdende:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter i blisterpakninger
- 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, 98 × 1 eller 100 × 1 tabletter i perforerede enkeltdosisblistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Lokal repræsentant

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

Fremstiller

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.