

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/10 mg Δισκία**  
**Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/20 mg Δισκία**  
**Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/40 mg Δισκία**

εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, εξετιμίμπη και σιμβαστατίνη. Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan μειώνει την χοληστερόλη με δύο τρόπους. Το δραστικό συστατικό εξετιμίμπη μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται από το πεπτικό σας σύστημα. Το δραστικό συστατικό σιμβαστατίνη, το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «στατινών», αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης που παράγει το σώμα σας.

Η χοληστερόλη είναι μία από αρκετές λιπαρές ουσίες που ανευρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική σας χοληστερόλη αποτελείται κυρίως από LDL και HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη λέγεται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας και να δημιουργήσει πλάκα. Η συσσώρευση της εν λόγω πλάκας μπορεί να καταλήξει σε στένωση των αρτηριών. Η στένωση αυτή ενδέχεται να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη ροή του αίματος προς τα ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η HDL χοληστερόλη λέγεται συχνά «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθάει εμποδίζοντας τη συσσώρευση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προφυλάσσοντας από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι μια άλλη μορφή λιπιδίων που υπάρχουν στο αίμα σας, τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα

επίπεδα της χοληστερόλης μόνο με δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης. Θα πρέπει να παραμείνετε σε δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan χρησιμοποιείται σαν συμπληρωματική θεραπεία στη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγη οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπών στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία):
  - τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν ελέγχονται καλά μόνο με μία στατίνη
  - για την οποία έχετε χρησιμοποιήσει μία στατίνη και εξετιμίμη ως χωριστά δισκία
- κληρονομική νόσο (ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να λάβετε άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο, το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan δε βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan

### Μην πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εξετιμίμη ή στη σιμβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ενεργά ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν λαμβάνετε φάρμακα με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
  - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις)
  - ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων)
  - αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (αναστολείς πρωτεασών HIV που χρησιμοποιούνται σε λοιμώξεις HIV) ή φάρμακα που περιέχουν κομπισιστάτη (που χρησιμοποιούνται επίσης στην αντιμετώπιση των HIV λοιμώξεων).
  - μπόσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από ιό της ηπατίτιδας C)
  - νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
  - γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
  - κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνου)
  - δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ενδομητρίωσης, μίας κατάστασης κατά την οποία το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εκτός της μήτρας)
- εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από του στόματος ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).

Μην πάρετε περισσότερο από 10 mg/40 mg Ezetimibe+Simvastatin/Mylan εάν παίρνετε λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής πάθησης της χοληστερόλης).

Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες ότι το φάρμακό σας αναγράφεται παραπάνω.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan:

- για όλες τις ιατρικές παθήσεις που έχετε, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

- εάν πίνετε μεγάλες ποσότητες αλκοόλ ή είχατε ποτέ ηπατική νόσο. Μπορεί το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan να μην είναι κατάλληλο για σας.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Ezetimibe+Simvastatin/Mylan για ένα μικρό χρονικό διάστημα.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, επειδή μία διαφορετική δόση μπορεί να είναι καταλληλότερη για σας.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan και εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ενόσω παίρνετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan. Αυτός είναι ένας έλεγχος για το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας υποβάλλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά τη λήψη του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν τα επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας είναι υψηλά, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε σοβαρή πνευμονοπάθεια.

Πρέπει να αποφεύγεται η συγχρόνηση του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan με φιβράτες (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη), επειδή δεν έχει μελετηθεί η συγχρόνηση του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan με φιβράτες.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό συμβαίνει επειδή, σε σπάνιες περιπτώσεις τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένης μυϊκής αποδόμησης που έχει σαν αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, και πολύ σπάνια έχουν παρουσιαστεί θάνατοι.**

Ο κίνδυνος της μυϊκής αποδόμησης είναι μεγαλύτερος σε υψηλότερες δόσεις εξετιμίμπης/σιμβαστατίνης, ιδιαίτερα στη δόση των 10 mg/80 mg. Ο κίνδυνος της μυϊκής αποδόμησης είναι επίσης μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει για σας οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε θυρεοειδικά προβλήματα
- έχετε ηλικία ίση ή μεγαλύτερη των 65 ετών
- είστε γυναίκα
- είχατε ποτέ μυϊκά προβλήματα ενώ λαμβάνατε θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, που ονομάζονται «στατίνες» (όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη και ροσουβαστατίνη) ή φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη και μπεζαφιβράτη)
- εσείς ή κοντινά μέλη της οικογένειάς σας έχετε κληρονομική μυϊκή διαταραχή
- είστε Ασιατικής καταγωγής.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής. Μπορεί να χρειαστούν επιπρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και την αντιμετώπισή της.

## Παιδιά

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Ezetimibe+Simvastatin/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και τα ακόλουθα φάρμακα. Η λήψη του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

### Μην πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan μαζί με:

- **φουσιδικό οξύ. Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan. Η λήψη του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4.**
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- δαναζόλη (μία τεχνητή ορμόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενδομητρίωσης, μίας κατάστασης όπου το τοίχωμα της μήτρας αναπτύσσεται εκτός της μήτρας)
- φάρμακα με ένα δραστικό συστατικό όπως ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων)
- φιβράτες με δραστικές ουσίες όπως γεμφιβροζίλη και η βεζαφιβράτη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- αναστολείς πρωτεασών HIV, όπως ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη και σακουϊναβίρη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από HIV)
- αντιικοί παράγοντες για την ηπατίτιδα C όπως μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, ελμπασβίρη, γραζοπρεβίρη ή glecaprevir/sofosbuvir (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από ιό της ηπατίτιδας C)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης),
- φάρμακα με τη δραστική ουσία κομπισιστάτη, (που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του μη κανονικού καρδιακού ρυθμού),
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη ή αμλοδιπίνη (χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος, του θωρακικού πόνου που σχετίζεται με καρδιοπάθεια ή άλλων καρδιακών καταστάσεων)
- λομιταπίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μίας σοβαρής και σπάνιας γενετικής πάθησης της χοληστερόλης)
- δαπτομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών και για τη βακτηριακία). Είναι πιθανό οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τους μύες να είναι υψηλότερες, όταν αυτό το φάρμακο λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιμβαστατίνη (π.χ. Ezetimibe+Simvastatin/Mylan). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη λήψη του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan για λίγο χρονικό διάστημα,
- μεγάλες ποσότητες (1 γραμμάριο ή περισσότερο κάθε μέρα) νιασίνης ή νικοτινικού οξέος (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

Όπως για τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος, όπως βαρφαρίνη, φλουινδιόνη, φαινοπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη (αντιπηκτικά)
- χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τη δράση του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan
- φαινοφιβράτη (χρησιμοποιείται επίσης στη μείωση της χοληστερόλης),
- ριφαμικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- **τικαγρελόρη (αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο).**

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε νιασίνη (νικοτινικό οξύ) ή προϊόν που περιέχει νιασίνη ή προϊόντα που σχετίζονται με τη νιασίνη, όπως η ασπιμιόξη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης) και έχετε Άσιατική καταγωγή.

Θα πρέπει επίσης να ενημερώνετε κάθε γιατρό, ο οποίος σας συνταγογραφεί ένα νέο φάρμακο, ότι παίρνετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan.

### **Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan με τροφή και ποτό**

Ο χυμός γκρέϊπφρουτ περιέχει ένα ή περισσότερα συστατικά που αλλάζουν το μεταβολισμό ορισμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan. Η κατανάλωση του χυμού γκρέϊπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μυϊκών προβλημάτων.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε Ezetimibe+Simvastatin/Mylan εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μην παίρνετε Ezetimibe+Simvastatin/Mylan εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψιν ότι ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη με τη λήψη του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan. Εάν συμβεί αυτό δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη μονοϋδρική**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει το δισκίο με την κατάλληλη για σας περιεκτικότητα ανάλογα με τη θεραπεία που ήδη λαμβάνετε και τον προσωπικό κίνδυνο που διατρέχετε.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Πριν αρχίσετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan, πρέπει να είστε σε διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan.

### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetimibe+Simvastatin/Mylan από το στόμα μία φορά την ημέρα το βράδυ.

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan στη δόση των 10 mg/80 mg συνιστάται μόνο σε ενήλικες ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλό κίνδυνο για καρδιακά προβλήματα, οι οποίοι δεν έχουν επιτύχει το στόχο τους για τη χοληστερόλη σε χαμηλότερες δόσεις.

### **Χρήση σε εφήβους (ηλικίας 10 έως 17 ετών)**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetimibe+Simvastatin/Mylan από το στόμα μία φορά την ημέρα το βράδυ (δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη δόση των 10 mg/40 mg μία φορά την ημέρα).

- Πάρτε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan το βράδυ.
- Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

- Τα δισκία δε φέρουν χαραγή και δε θα πρέπει να διχοτομούνται.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan μαζί με κάποιο άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει το δραστικό συστατικό χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει τα χολικά οξέα, πρέπει να πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe+Simvastatin/Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe+Simvastatin/Mylan από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan την κανονική σας ώρα την επόμενη ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, επειδή η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα), ωστόσο μπορεί να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια:**

- ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, ιδιαίτερα συνεχής μυϊκή αδυναμία, μυϊκή ρήξη (που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους). Αυτό συμβαίνει διότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής αποδόμησης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να αποβούν δυνητικά απειλητικά για τη ζωή.
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και / ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (το οποίο απαιτεί άμεση θεραπεία) (αγγειοοίδημα).
- φλεγμονή του παγκρέατος συχνά συνοδευόμενη από έντονο κοιλιακό πόνο.
- χολόλιθοι ή φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη (το οποίο μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο, ναυτία ή έμετο)
- διογκωμένο εξάνθημα με ερυθρότητα, το οποίο μερικές φορές σχηματίζει βλάβες σε σχήμα στόχου (πολύμορφο ερύθημα), εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδής φαρμακευτικά εξανθήματα), (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)
- φλεγμονή του ήπατος (η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα, αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας, απώλεια όρεξης)
- ηπατική ανεπάρκεια
- αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή λαχανιάσματος ή πυρετού
- μία αντίδραση υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει ορισμένα από τα ακόλουθα: υπερευαισθησία (σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες προκαλούν δυσκολία στην

αναπνοή ή ζάλη και απαιτούν άμεση θεραπεία (αναφυλαξία, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους), πόνου ή φλεγμονής στις αρθρώσεις, φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων, ασυνήθιστων μολώπων, δερματικών εξανθημάτων και οιδήματος, κνίδωσης, ευαισθησίας στον ήλιο, πυρετού, έξαψης, λαχυνιάσματος και αισθήματος αδιαθεσίας, κλινικής εικόνας παρόμοιας με του ερυθρηματώδους λύκου (όπου συμπεριλαμβάνονται εξάνθημα, διαταραχές στις αρθρώσεις και επιδράσεις στα λευκοκύτταρα του αίματος)

- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή πίεση αίματος. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- γυναικομαστία (διόγκωση του μαστού στους άνδρες), (η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

##### **Συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα:**

- μυϊκοί πόνοι
- αυξήσεις στις τιμές ηπατικών παραμέτρων εξετάσεων αίματος (τρανσαμινάσες) και/ή μυϊκής λειτουργίας.

##### **Όχι συχνές: μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα:**

- αυξήσεις των δεικτών ηπατικής λειτουργίας σε εξετάσεις αίματος, αυξήσεις του ουρικού οξέος αίματος, αυξησεις του χρόνου που χρειάζεται το αίμα για να πήξει, πρωτεΐνη στα ούρα, μειωμένο σωματικό βάρος
- ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, έμετος, κοιλιακή διάταση, διάρροια, ξηρότητα στόματος, αίσθημα καύσου στο θώρακα
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- αρθραλγία, μυϊκή ευαισθησία, αδυναμία ή σπασμοί, πόνος στον αυχένα, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οσφυαλγία
- ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθηση κόπωσης, πόνος στο θώρακα, οίδημα, ιδιαίτερα στα άκρα χέρια και στα άκρα πόδια
- διαταραχή στον ύπνο, δυσκολία στον ύπνο.

##### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους:**

- θολή όραση, μειωμένη όραση

##### **Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), ελάττωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία)
- μούδιασμα ή αδυναμία των χεριών και των ποδιών, ασθενής μνήμη, απώλεια μνήμης, σύγχυση
- δυσκοιλιότητα
- τριχόπτωση
- μυϊκές κράμπες, μυϊκή φλεγμονή, προβλήματα των τενόντων, κάποιες φορές περιπλεκόμενα από ρήξη του τένοντα
- ελαττωμένη όρεξη
- εξάψεις, υψηλή πίεση αίματος
- πόνος
- στυτική δυσλειτουργία
- κατάθλιψη
- μεταβολές σε κάποιες εξετάσεις αίματος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- φλεγμονή του τοιχώματος του στομάχου
- βραχεία αναπνοή
- βήχας.



Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μερικών στατινών:

**Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- διαταραχές στον ύπνο, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- σεξουαλικά προβλήματα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:
- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνέλη, στο χάρτινο κουτί ή στη φιάλη μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Φιάλες: Να χρησιμοποιείται εντός 100 ημερών από το άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η σιμβαστατίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg, 20 mg και 40 mg σιμβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan περιέχει λακτόζη μονοϋδρική»), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), ασκορβικό οξύ (E300), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη (E464), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του Ezetimibe+Simvastatin/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/10 mg Δισκία είναι λευκά προς υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν το διακριτικό Μ στη μία όψη τους και ES1 στην άλλη όψη τους. Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/20 mg Δισκία είναι λευκά προς υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν το διακριτικό Μ στη μία όψη τους και ES2 στην άλλη όψη τους. Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/40 mg Δισκία είναι λευκά προς υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία, τα οποία φέρουν το διακριτικό Μ στη μία όψη τους και ES3 στην άλλη όψη τους.

Το Ezetimibe+Simvastatin/Mylan Δισκία είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister):

10 mg/10 mg: 14, 28, 30 και 100 δισκία

10 mg/20 mg και 10 mg/40 mg: 14, 28, 30, 98, 100 δισκία και ημερολογιακή συσκευασία των 28 δισκίων

Συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδας δόσης:

10 mg/10 mg: 14 x 1 και 28 x 1 δισκία

10 mg/20 mg και 10 mg/40 mg: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 και 90 x 1 δισκία

Πλαστική φιάλη, με βιδωτό πώμα με βάτα αλουμινίου και απορροφητικό βάμβακα, που περιέχει:

10 mg/10 mg: 30 και 100 δισκία

10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg: 30, 100, 250 και 500 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36, Grande Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:**

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγ. Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Τηλ. 210 9936410

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226

ΤΚ 2234, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

#### **Παρασκευαστής:**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Hessen, 61352, Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με την ακόλουθη ονομασία:**

Βέλγιο	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
Κύπρος	Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Τσεχία	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10mg, 10 mg/20 mg
Γαλλία	EZETIMIBE/SIMVASTATINE MYLAN 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Γερμανία	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Ελλάδα	Ezetimibe+Simvastatin/Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Ιρλανδία	Ezetimibe/Simvastatin 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tablets
Ιταλία	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Λουξεμβούργο	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Πορτογαλία	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Ισπανία	Ezetimiba/Simvastatina Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/ 80 mg comprimidos
Ολλανδία	Ezetimibe/Simvastatine Mylan 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον :**  
Για την Ελλάδα: Ιούνιος 2022  
Για την Κύπρο: Μάϊος 2021