

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ezetimibe/Mylan 10 mg Δισκία

εξετιμίμπη

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

1. Τι είναι το Ezetimibe/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Ezetimibe/Mylan περιέχει τη δραστική ουσία εξετιμίμπη. Το Ezetimibe/Mylan είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της χοληστερόλης. Το Ezetimibe/Mylan ελαττώνει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και των λιπιδίων στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Το Ezetimibe/Mylan αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (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/Mylan ενεργεί μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης από το γαστρεντερικό σύστημα. Το Ezetimibe/Mylan δεν σας βοηθά στην απώλεια βάρους.

Το Ezetimibe/Mylan έχει προσθετικό αποτέλεσμα στην επίδραση μείωσης της χοληστερόλης των στατινών, οι οποίες είναι μία ομάδα φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη, που συνθέτει ο οργανισμός από μόνος του.

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

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής])
 - μαζί με μία στατίνη, εάν τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν ελέγχονται καλά μόνο με μία στατίνη
 - ως μονοθεραπεία, εάν η θεραπεία με στατίνη δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να σας συνταγογραφηθεί μία στατίνη και μπορεί επίσης να λάβετε και άλλες θεραπείες.
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος σιτοστερολαιμία, επίσης γνωστή ως φυτοστερολαιμία) που αυξάνει τα επίπεδα των φυτικών στερολών στο αίμα σας.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο, το Ezetimibe/Mylan σε συνδυασμό με φάρμακα που χαμηλώνουν τη χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες, μειώνουν 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/Mylan δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

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

Εάν χρησιμοποιείτε το Ezetimibe/Mylan μαζί με μία στατίνη, παρακαλείσθε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Μην πάρετε το Ezetimibe/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Ezetimibe/Mylan μαζί με μία στατίνη:

- εάν έχετε ενεργά ηπατικά προβλήματα
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ezetimibe/Mylan.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

Ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν πάρετε το Ezetimibe/Mylan με μία στατίνη. Αυτό είναι ένας έλεγχος για το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.

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

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, το Ezetimibe/Mylan δεν συνιστάται.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης της εξετιμίμπης με ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, τις φιβράτες, δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Εάν παρουσιασθεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία ενώ λαμβάνετε αυτά τα δισκία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται από πυρετό, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών εκτός εάν συνταγογραφείται από ειδικό, επειδή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ezetimibe/Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνονται χωρίς συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που συνήθως χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων)
- φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος, όπως βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (αντιπηκτικά).
- χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο δράσης του Ezetimibe/Mylan.
- φιβράτες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης).

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε Ezetimibe/Mylan με μία στατίνη εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Ezetimibe/Mylan με μία στατίνη, σταματήστε αμέσως να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Δεν υπάρχει εμπειρία από την χρήση του Ezetimibe/Mylan χωρίς στατίνη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μην παίρνετε Ezetimibe/Mylan με μία στατίνη εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Το Ezetimibe/Mylan χωρίς στατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ezetimibe/Mylan δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του Ezetimibe/Mylan, εάν συμβεί αυτό δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Ezetimibe/Mylan περιέχει λακτόζη μονοϋδρική και νάτριο

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

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

3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε τα άλλα φάρμακά σας που μειώνουν τη χοληστερόλη εκτός και αν σας πει ο γιατρός σας να τα σταματήσετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν ξεκινήσετε Ezetimibe/Mylan, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διατροφική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε Ezetimibe/Mylan.

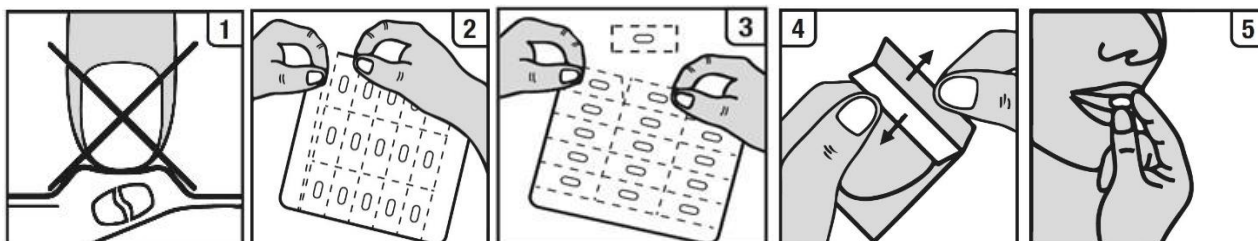
Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 10 έως 17 ετών)

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetimibe/Mylan 10 mg από στόματος μία φορά ημερησίως.

Να λαμβάνετε το Ezetimibe/Mylan οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Οδηγία ανοίγματος της αποσπώμενης κυψέλης:

1. Μην πιέζετε το κελί της κυψέλης για να ανοίξετε το προϊόν.
2. Για τη διάτρητη κυψέλη, αφαιρέστε οποιαδήποτε πλευρά της διάτρητης ταινίας, όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
3. Κρατήστε την ταινία της κυψέλης στις άκρες και διαχωρίστε ένα κελί της κυψέλης από την υπόλοιπη ταινία σχίζοντας απαλά κατά μήκος της διάτρησης γύρω από αυτό.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το υλικό επένδυσης χαρτιού από την ασφράγιστη περιοχή.
5. Πάρτε το προϊόν από το ανοιχτό κελί κυψέλης.



Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetimibe/Mylan με μία στατίνη και τα δύο φάρμακα μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα. Σ' αυτή την περίπτωση, παρακαλείσθε να διαβάσετε τις δοσολογικές οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetimibe/Mylan με χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει το χολικό οξύ (φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη), πρέπει να πάρετε Ezetimibe/Mylan τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει το χολικό οξύ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe/Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe/Mylan από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ezetimibe/Mylan

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetimibe/Mylan

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί τα επίπεδα χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή να 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. 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).
- 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
- φλεγμονή του ήπατος (η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, πυρετό, ναυτία ή έμετο, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ανοιχτόχρωμα κόπρανα και σκουρόχρωμα ούρα).

Όταν χορηγείται μόνο του, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- κοιλιακός πόνος
- διάρροια
- αέρια (μετεωρισμός)
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αυξήσεις σε κάποια ένζυμα του ήπατος και των μυών που φαίνονται σε αιματολογική εξέταση
- βήχας
- δυσπεψία
- αίσθημα καύσου
- αίσθημα αδιαθεσίας
- αρθραλγία
- μυικοί σπασμοί
- αυχεναλγία
- μειωμένη όρεξη
- πόνος
- θωρακικός πόνος
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση.

Επιπλέον, όταν χορηγηθεί με στατίνη, είναι πιθανές οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αυξήσεις σε κάποια ένζυμα του ήπατος που φαίνονται σε αιματολογική εξέταση
- πονοκέφαλος
- μυικός πόνος.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- ξηροστομία
- στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος με αίμα, αίμα στα κόπρανα, κνησμός
- εξάνθημα
- κνίδωση
- οσφυαλγία
- μυική αδυναμία
- πόνος στα χέρια και στα πόδια
- ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία
- οίδημα, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια.

Όταν χορηγηθεί ή όχι με στατίνη, είναι πιθανές οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- ζάλη
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος και κνίδωσης
- δυσκοιλιότητα
- μείωση στις τιμές των κυττάρων του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό μωλώπων/αιμορραγία (θρομβοπενία)
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- κατάθλιψη
- ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία
- λαχάνιασμα.

Όταν χορηγηθεί με φαινοφιβράτη είναι πιθανή η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια:

Συχνή (μπορεί να προσβάλει έως 1 στα 10 άτομα):

- κοιλιακός πόνος.

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 :

Για Ελλάδα
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475
www.moh.gov.cy/phs
Fax: + 357 22608649

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/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 κυψέλη (blister), στο χάρτινο κουτί ή στη φιάλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Φιάλες: Χρησιμοποιήστε εντός 100 ημερών από το άνοιγμα.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ezetimibe/Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η εζετιμίμη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εζετιμίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Ezetimibe/Mylan περιέχει λακτόζη μονοϋδρική»), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη (E464), κροσποβιδόνη (Τύπου Β), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Ezetimibe/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Ezetimibe/Mylan 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σε σχήμα καψακίου και με στρογγυλεμένα άκρα δισκία, τα οποία φέρουν ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «EE1» στην άλλη όψη του.

Τα δισκία Ezetimibe/Mylan 10 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης (blister) ή αποσπώμενες συσκευασίες κυψέλης των 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 & 100 δισκίων, σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης μονάδας δόσης (unit dose blister) των 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 & 98 x 1 δισκίων, σε συσκευασίες ημερολογιακών κυψελών των 28 και 30 δισκίων και σε πλαστικές φιάλες των 14, 28, 50, 56, 84, 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδα & Κύπρο:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234, Λατσιά, Λευκωσία,
Τηλ.: 22207700

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories Ltd, T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ιρλανδία
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten
Κύπρος	Ezetimibe/Mylan 10mg Δισκία
Τσεχική Δημοκρατία	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Δανία	Ezetimibe Mylan
Φινλανδία	Ezetimibe Mylan
Γαλλία	EZETIMIBE MYLAN 10 mg, comprimé
Γερμανία	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Ελλάδα	Ezetimibe/Mylan 10mg Δισκία
Ιρλανδία	Ezetimibe 10 mg Tablets
Ιταλία	Ezetimibe Mylan
Λουξεμβούργο	Ezetimibe Mylan 10 mg comprimés
Πολωνία	Ezetimibe Mylan
Πορτογαλία	Ezetimiba Mylan
Δημοκρατία	
Σλοβακίας	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Ισπανία	Ezetimiba MYLAN 10 mg comprimidos EFG
Σουηδία	Ezetimibe Mylan
Κάτω Χώρες	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο	Ezetimibe 10 mg Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Για την Ελλάδα: Σεπτέμβριος 2023

Για την Κύπρο: Οκτώβριος 2022