**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

Ezetimibe/Sandoz, 10 mg δισκία

Εζετιμίμπη

|  |
| --- |
| **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 σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

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

3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe/Sandoz

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Ezetimibe/Sandoz

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ezetimibe/Sandoz είναι ένα φάρμακο για να μειώνει τα αυξημένα επίπεδα της χοληστερόλης.

Το Ezetimibe/Sandoz μειώνει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, αυτό το φάρμακο αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Η εζετιμίμπη, η δραστική ουσία του Ezetimibe/Sandoz ενεργεί μειώνοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης από το γαστρεντερικό σύστημα.

Το Ezetimibe/Sandoz δρα προσθετικά στη μείωση της χοληστερόλης που προκαλείται από τις στατίνες, μία ομάδα φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη που συνθέτει ο οργανισμός σας από μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Η ολική χοληστερόλη σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη ονομάζεται συχνά «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας, σχηματίζοντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή του αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτό το μπλοκάρισμα της ροής του αίματος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η HDL χοληστερόλη αποκαλείται συχνά «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά να εμποδίσει τη συσσώρευση της «κακής» χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από τις καρδιακές παθήσεις.

Τα τριγλυκερίδια είναι μια άλλη μορφή λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρδιακή νόσο.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τους ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα της χοληστερόλης τους, μόνο με δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά. Θα πρέπει να παραμείνετε σε δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το Ezetimibe/Sandoz χρησιμοποιείται σαν συμπληρωματική θεραπεία σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά 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 το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορεί επίσης να σας συνταγογραφηθεί μία στατίνη και μπορεί επίσης να λάβετε και άλλες θεραπείες.

Εάν έχετε καρδιακή νόσο, αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με φάρμακα που χαμηλώνουν τη χοληστερόλη, τα οποία 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/Sandoz δεν σας βοηθά στην απώλεια βάρους.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ezetimibe/Sandoz**

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

**ΜΗΝ πάρετε** το Ezetimibe/Sandoz:

* εάν είστε **αλλεργικοί** στην εζετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**ΜΗΝ πάρετε** το Ezetimibe/Sandozμαζί **με μία στατίνη** εάν:

* έχετε πρόσφατα **ηπατικά προβλήματα**
* είστε **έγκυος** ή **θηλάζετε**.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

* Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα ιατρικά προβλήματα που έχετε συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε αλλεργιών.
* Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με μία στατίνη. Αυτό είναι ένας έλεγχος για το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
* Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου με μία στατίνη.

Εάν έχετε **μέτρια ή σοβαρά** **ηπατικά προβλήματα**, το Ezetimibe/Sandoz δε συνιστάται.

Η συγχορήγηση του Ezetimibe/Sandoz με **φιβράτες** (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη) θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του Ezetimibe/Sandoz με φιβράτες δεν έχει τεκμηριωθεί.

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε**

* ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία των μυών.

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 σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή**.

Ο κίνδυνος μυϊκής αποδόμησης είναι μεγαλύτερος σε ορισμένους ασθενείς που παίρνουν Ezetimibe/Sandoz με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, όπως στατίνες.

**Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 ως 17 ετών) εκτός και αν έχει συνταγογραφηθεί από ειδικό δεδομένου ότι υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών γιατί δεν υπάρχουν δεδομένα γι’ αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Ezetimibe/Sandoz**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό 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 της εζετιμίμπης (βλ. επίσης παράγραφο 3)
* φιβράτες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης) (βλ. επίσης παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

**Κύηση και θηλασμός**

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

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

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Ezetimibe/Sandoz χωρίς στατίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Μην παίρνετε Ezetimibe/Sandoz με μία στατίνη εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα φάρμακα εκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Το Ezetimibe/Sandoz χωρίς στατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν θηλάζετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας για οδηγίες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Ezetimibe/Sandoz δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ορισμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν ζάλη μετά τη λήψη του Ezetimibe/Sandoz. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.

**Το Ezetimibe/Sandoz περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Ezetimibe/Sandoz**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνεχίστε να παίρνετε 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 να παίρνετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να είστε σε κατάλληλη διαιτητική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.
* Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπίδια ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetimibe/Sandoz 10 mg μία φορά ημερησίως από το στόμα.

Να παίρνετε αυτό το φάρμακο οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetimibe/Sandoz μαζί με μία στατίνη, και τα δύο φάρμακα μπορούν να ληφθούν κατά τον ίδιο χρόνο. Σ’ αυτή την περίπτωση, παρακαλείστε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης της συγκεκριμένης στατίνης.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe/Sandoz από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetimibe/Sandoz από την κανονική.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ezetimibe/Sandoz**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του Ezetimibe/Sandoz τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetimibe/Sandoz**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας γιατί η χοληστερόλη σας μπορεί να αυξηθεί ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε**

* ανεξήγητο μυϊκό πόνο,
* ευαισθησία ή αδυναμία των μυών.

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 σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή**.

Έχουν αναφερθεί κατά τη γενική χρήση **αλλεργικές αντιδράσεις**, συμπεριλαμβανομένων

* της διόγκωσης του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση,
* της ζάλης ή της λιποθυμίας και των ασυνήθιστα γρήγορων ή ακανόνιστων κτύπων της καρδιάς

που **απαιτούν άμεση θεραπεία**.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφερόμενες σε κλινικές δοκιμές**

Όταν αυτά τα δισκία **χορηγούνται ως μονοθεραπεία**, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε έως 1 στα 10 άτομα):

* κοιλιακός πόνος
* διάρροια
* μετεωρισμός
* αίσθημα κόπωσης.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε έως 1 στα 100 άτομα):

* αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινασών) ή της μυϊκής λειτουργίας (CK)
* βήχας
* δυσπεψία
* καούρα
* ναυτία
* πόνος των αρθρώσεων
* μυϊκοί σπασμοί
* αυχενικός πόνος
* μειωμένη όρεξη
* πόνος
* θωρακικός πόνος
* έξαψη
* υψηλή αρτηριακή πίεση.

Επιπλέον, όταν **αυτά τα δισκία χορηγούνται με μία στατίνη**, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε έως 1 στα 10 άτομα):

* αυξήσεις ορισμένων εργαστηριακών αιματολογικών ελέγχων της ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινασών)
* πονοκέφαλος
* μυϊκός πόνος/μυϊκή ευαισθησία.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε έως 1 στα 100 άτομα):

* αίσθηση μυρμηκίασης
* ξηροστομία
* φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα)
* κνησμός
* εξάνθημα
* κνίδωση
* πόνος στην πλάτη
* μυϊκή αδυναμία
* πόνος στα χέρια και πόδια
* ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία
* διόγκωση, ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια.

Όταν **χορηγήθηκε με φαινοφιβράτη**, έχει αναφερθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

**Συχνή** ανεπιθύμητη ενέργεια (παρουσιάζεται σε έως 1 στα 10 άτομα):

* κοιλιακός πόνος.

**Επιπλέον, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη γενική χρήση (αναφέρθηκαν κατά την κυκλοφορία):**

**Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

* ζάλη
* ηπατικά προβλήματα
* αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, της κνίδωσης, της διόγκωσης του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα και λιποθυμία
* επηρμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου δηλαδή ένας ροζ-κόκκινος δακτύλιος γύρω από ένα θολό κέντρο
* μυϊκός πόνος/μυϊκή ευαισθησία
* μυϊκή αδυναμία: κράμπες, δυσκαμψία ή σπασμός
* δυνατός μυϊκός πόνος ή αδυναμία και κοκκινο-καστανόχρωμα ούρα λόγω μυϊκής αποδόμησης
* λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο, ναυτία, εμετό)
* φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με δυνατό κοιλιακό πόνο
* δυσκοιλιότητα
* μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία)
* αίσθημα μυρμηκίασης
* κατάθλιψη
* ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία
* γρήγορη αναπνοή.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr

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/Sandoz**

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) των δισκίων, στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλες (Blisters): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες: Φυλάσσετε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Χρησιμοποιήστε μέσα σε εννέα μήνες.

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

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

**Τι περιέχει το Ezetimibe/Sandoz**

* Η δραστική ουσία είναι η εζετιμίμπη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 μιλιγραμμάρια εζετιμίμπης.

* Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (*βλέπε τέλος της παραγράφου 2 για περισσότερες πληροφορίες*), υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο λαουρυλοθειϊκό και μαγνήσιο στεατικό.

**Εμφάνιση του Ezetimibe/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Ezetimibe/Sandoz είναι λευκό έως σχεδόν λευκό δισκίο σχήματος οβάλ (7,4 mm x 4,1 mm) με χαραγμένο το «10» στη μία πλευρά και το «EZT» στην άλλη πλευρά.

Κυψέλη (blister) από αλουμίνιο/αλουμίνιο (Al/Al) ή κυψέλη από πολυβινυλοχλωρίδιο/πολυβινυλυδενο(δι)χλωρίδιο/αλουμίνιο (PVC/PVDC/Al): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 και 100 (νοσοκομειακής συσκευασίας) δισκία.

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο: 100 δισκία και 250 δισκία (μόνο για νοσοκομειακή χρήση και φαρμακεία διανομής δόσης).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Αυστρία

**Παρασκευαστής**

1. LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Πολωνία

2. Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

3. Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Γερμανία

4. S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Targu-Mures

Ρουμανία

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

|  |  |
| --- | --- |
| Αυστρία | Ezetimib Sandoz 10 mg – Tabletten |
| Βέλγιο | Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletten |
| Κροατία | Elanix 10 mg tablete |
| Κύπρος | Ezetimibe Sandoz 10mg |
| Τσεχία | Tezzimi 10mg tablety |
| Δανία | Ezetimib Sandoz |
| Φινλανδία | Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti |
| Γαλλία | EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé |
| Γερμανία | Ezetimib - 1 A Pharma 10 mg Tabletten |
| Ελλάδα | EZETIMIBE/SANDOZ 10 mg δισκία |
| Ουγγαρία | Ezetimibe Sandoz 10 mg tabletta |
| Ιταλία | EZETIMIBE SANDOZ |
| Λουξεμβούργο | Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés |
| Μάλτα | Ezetimibe, 10mg Tablets |
| Ολλανδία | Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten |
| Noρβηγία | Ezetimib Sandoz 10 mg tablett |
| Πορτογαλία | Ezetimiba Sandoz |
| Σλοβακία | Ezetimibe Sandoz 10 mg, tablety |
| Σλοβενία | Elanix 10 mg tablete |
| Ισπανία | Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG |
| Σουηδία | Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Ezetimibe 10mg Tablets |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

**Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712