

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ezetiben 10 mg δισκία Εζετιμίμη

**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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Ezetiben και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ezetiben
3. Πώς να πάρετε το Ezetiben
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ezetiben
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Ezetiben και ποια είναι η χρήση του**

Το Ezetiben είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης. Το Ezetiben μειώνει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το Ezetiben αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το Ezetiben δρα μειώνοντας την ποσότητα της χοληστερόλης που απορροφάται από τον οργανισμό σας.

Το Ezetiben δρα προσθετικά στην επίδραση των στατινών στη μείωση της χοληστερόλης, μιας κατηγορίας φαρμάκων που μειώνουν τη χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός σας από μόνος του.

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

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να εμποδίζεται η συσσώρευση της κακής χοληστερόλης στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένα άλλο είδος λιπιδίων στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το Ezetiben προορίζεται για ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης τους μόνο με τη διαίτα και την άσκηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής χοληστερόλης. Πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο χρονικό διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Ezetiben δεν σας βοηθά στην απώλεια σωματικού βάρους.

### **Το Ezetiben σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή:**

- Έχετε αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγη οικογενής και μη οικογενής])
  - μαζί με στατίνη, όταν το επίπεδο της χοληστερόλης σας δεν ρυθμίζεται κατάλληλα μόνο με στατίνη
  - ως μονοθεραπεία, όταν η θεραπεία με στατίνη δεν είναι κατάλληλη ή δεν είναι ανεκτή

Ή

- Έχετε κάποια κληρονομική νόσο (ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία) που 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, το Ezetiben σε συνδυασμό με φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη και ονομάζονται στατίνες μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής αίματος στην καρδιά, ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ezetiben**

### **Μην πάρετε το Ezetiben:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).

### **Μην πάρετε το Ezetiben μαζί με στατίνη εάν:**

- έχετε επί του παρόντος ηπατικά προβλήματα.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποτραπεί εγκυμοσύνη ενόσω λαμβάνετε το Ezetiben επιπλέον της θεραπείας με στατίνη (βλ. παρακάτω: Κύηση και θηλασμός)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.
- Ο γιατρός σας πρέπει να σας υποβάλει σε εξέταση αίματος πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Ezetiben μαζί με στατίνη. Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θελήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας μετά τη λήψη του Ezetiben μαζί με στατίνη.

Εάν έχετε μετρίου βαθμού ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, το Ezetiben δεν συνιστάται.

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

Εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία ενόσω λαμβάνετε αυτά τα δισκία, ιδιαίτερα εάν συνοδεύονται με υψηλό πυρετό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν νοσηλευτείτε ή λάβετε θεραπεία για κάποια άλλη κατάσταση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Ezetiben

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών) εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί από ειδικευμένο γιατρό καθώς υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών καθώς δεν υπάρχουν πληροφορίες για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Ezetiben**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αραιώνει το αίμα - αντιπηκτικά), φιβράτες (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης όπως η γεμφιβροζίλη και η φαινοφιβράτη), χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερόλης).

### **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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

**Μην πάρετε το Ezetiben μαζί με στατίνη** εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Ezetiben μαζί με στατίνη **σταματήστε αμέσως να λαμβάνετε και τα δύο φάρμακα** και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ λαμβάνουν το Ezetiben μαζί με στατίνη χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αντισύλληψη.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Ezetiben χωρίς στατίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Θηλασμός**

**Μην παίρνετε το Ezetiben μαζί με στατίνη** εάν θηλάζετε.

Το Ezetiben δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να οδηγήσουν αυτοκίνητο ή να χειριστούν μηχανήματα ενώ λαμβάνουν το Ezetiben- δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Ωστόσο, ορισμένα άτομα αισθάνονται ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ezetiben. Εάν αισθανθείτε ζάλη μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Ezetiben περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (λακτόζη ή ζάχαρη γάλακτος), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Ezetiben.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).

### **Το Ezetiben περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ελεύθερο νατρίου.

## **3. Πώς να πάρετε το Ezetiben**

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

Πριν ξεκινήσετε το Ezetiben, πρέπει να είστε σε δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης ενόσω παίρνετε το Ezetiben.

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Ezetiben 10 mg από του στόματος μια φορά την ημέρα.

Να λαμβάνετε το Ezetiben οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetiben μαζί με μία στατίνη, και τα δύο φάρμακα μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες δοσολογίας στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Ezetiben μαζί με άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παράγοντα που δεσμεύει τα χολικά οξέα, πρέπει να πάρετε το Ezetiben τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του παράγοντα δέσμευσης των χολικών οξέων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ezetiben από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο για συμβουλή.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ezetiben**

Μην ανησυχείτε, απλά πάρτε τη δόση σας στην κανονική ώρα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetiben**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Ezetiben. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ezetiben τα επίπεδα της 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.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνήθως είναι ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

**Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λαιμού.

#### **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο πόνο**

στους μύες σας, ευαισθησία, ή αδυναμία. Ο λόγος είναι ότι σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και μπορεί να οδηγήσουν σε μία κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή.

Οι ακόλουθοι όροι χρησιμοποιούνται για να περιγραφεί πόσο συχνά έχουν αναφερθεί οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
- Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)
- Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς)
- Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)
- Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **Συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Πόνος στην κοιλιά,
- Διάρροια,
- Μετεωρισμός,
- Αίσθημα κόπωσης.

#### **Όχι συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Αυξήσεις ορισμένων αιματολογικών εργαστηριακών ελέγχων του ήπατος (τρανσαμινάσες) ή της μυϊκής λειτουργίας (CK)

- Βήχας,
- Δυσπεψία,

- Καούρα,
- Ναυτία,
- Πόνος των αρθρώσεων,
- Μυϊκοί σπασμοί,
- Πόνος στον αυχένα,
- Μειωμένη όρεξη,
- Πόνος,
- Πόνος στο στήθος,
- Έξαψη,
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.

Επιπρόσθετα, όταν χορηγείται με μία στατίνη, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές:

**Συχνές:**

- Αυξήσεις ορισμένων ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις,
- Πονοκέφαλος,
- Μυϊκός πόνος,
- Μυϊκή ευαισθησία, ή αδυναμία

**Όχι συχνές:**

αίσθημα μυρμηγκιάσματος, ξηροστομία, φαγούρα, εξάνθημα, κνίδωση, πόνος στην πλάτη, μυϊκή αδυναμία, πόνος σε χέρια και πόδια, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, πρήξιμο, ιδιαίτερα στα χέρια και τα πόδια.

Όταν χορηγείται με ή χωρίς στατίνη, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές:

**Μη γνωστές:**

ζάλη, μυϊκοί πόνοι, ηπατικά προβλήματα, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος και κνίδωσης, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λαιμού, διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα), μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία, μυϊκή βλάβη, λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (που μπορεί να προκαλέσει πόνο στην κοιλιά, ναυτία, έμετο), φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με έντονο πόνο στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία), αίσθημα μυρμηγκιάσματος, κατάθλιψη, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, λαχάνιασμα.

Όταν χορηγείται με φαινοφιβράτη, η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πιθανή:

**Συχνές:**

- Πόνος στην κοιλιά.

**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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 Ezetiben**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη

και το κουτί μετά τη ΔΗΞΗ/EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατά σημεία αλλοίωσης.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ezetiben**

- Η δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη. Κάθε δισκίο Ezetiben περιέχει 10 mg εξετιμίμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ο Λακτόζη μονοϋδρική
  - ο Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, τύπου 101, E 460(i)
  - ο Νάτριο λαουρυλοθειικό
  - ο Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, E 468
  - ο Ποβιδόνη K-30, E 1201
  - ο Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο
  - ο Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, E 551
  - ο Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, τύπου 102, E 460(i)
  - ο Στεατικό οξύ, E 570

### **Εμφάνιση του Ezetiben και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Ezetiben διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα δισκία Ezetiben 10 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, σχήματος καψακίου, με διαστάσεις 8 mm x 4,5 mm και χαραγμένη την ένδειξη «1>1» στη μία πλευρά και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.  
Αγ. Κυριακής 20,  
14561, Κηφισιά  
Ελλάδα

#### **Παρασκευαστές**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszalka Josefa Piłsudskiego 5, 95-200  
Pabianice,  
Πολωνία

Factory Bennett Pharmaceuticals S.A.  
Aigaiou 26, Thesi Karela, Koropi Attiki, 19441,  
Ελλάδα

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

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