

**Příbalová informace: Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg potahované tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg potahované tablety**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg potahované tablety**  
ezetimib/atorvastatin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívat.
3. Jak se přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN a k čemu se používá**

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN je přípravek ke snížení zvýšených hladin cholesterolu. Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN obsahuje ezetimib a atorvastatin.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN se používá u dospělých ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Navíc přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN zvyšuje hladiny „dobrého“ (HDL) cholesterolu.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, který si tělo samo vytváří.

Cholesterol je jednou z několika tukových látek, které se nacházejí v krevním řečišti. Celkový cholesterol se skládá především z LDL a HDL cholesterolu.

LDL cholesterol se často nazývá „špatný“ cholesterol, protože se může usazovat ve stěnách tepen a vytvořit plát. Takovéto nahromadění v plátu může zapříčinit zúžení tepen. Toto zúžení může zpomalit nebo zablokovat průtok krve do životně důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Toto zablokování průtoku krve může vést k srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě.

HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože pomáhá zabránit hromadění špatného cholesterolu v tepnách a chrání před srdečními chorobami.

Triglyceridy jsou další formou tuku v krvi, který může zvyšovat riziko srdečních onemocnění.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, pokud již užíváte atorvastatin i ezetimib ve stejné dávce, ale jako samostatné přípravky, navíc jako doplněk k dietě na snížení cholesterolu, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie [heterozygotní a homozygotní familiární a nefamiliární]) nebo zvýšenou hladinu tuků v krvi (smíšená hyperlipidémie);
- srdeční onemocnění. Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN Vám nepomůže zhubnout.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívat**

### **Neužívejte Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním, které postihuje játra;
- jestliže jste měl(a) nevysvětlitelné abnormální výsledky krevních testů na jaterní funkce;
- jestliže jste žena, která může mít děti a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci;
- jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte;
- jestliže používáte kombinaci glekapreviru/pibrentasviru k léčbě hepatitidy C.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste prodělal(a) předchozí mrtvici s krvácením do mozku nebo máte v mozku malé dutinky s tekutinou po předchozích cévních mozkových příhodách;
- máte problémy s ledvinami;
- máte nedostatečně aktivní štítnou žlázu (hypotyreózu);
- máte opakované nebo nevysvětlitelné bolesti svalů, máte v osobní nebo rodinné anamnéze svalové problémy.
- jste v minulosti měl(a) svalové problémy při léčbě jinými léky snižujícími hladinu lipidů (např. jinými „statiny“ nebo „fibráty“);
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekce. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).
- pravidelně pijete velké množství alkoholu;
- máte v anamnéze onemocnění jater;
- je Vám více než 70 let;
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte při užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN nevysvětlitelnou bolest svalů, jejich citlivost nebo slabost.** To proto, že ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, protože mohou zahrnovat rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin. Je známo, že atorvastatin způsobuje svalové problémy, a případy svalových problémů byly hlášeny také u ezetimibu.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte neustálou svalovou slabost. K diagnostice a léčbě tohoto problému mohou být zapotřebí další testy a léky.

Před užitím přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- pokud máte závažné dýchací obtíže.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká (nebo si nejste jisti), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, protože Váš lékař bude muset před zahájením léčby a případně i v jejím průběhu provést krevní testy, aby mohl předpovědět riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků souvisejících se svaly, např. rabdomyolýzy (rozpad poškozeného kosterního svalstva), se zvyšuje při současném užívání některých léčivých přípravků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN“).

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je pravděpodobné, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních potížích včetně alergií.

## **Děti**

Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN je třeba se vyhnout fibrátům (lékům na snížení hladiny cholesterolu).

Existují léky, které mohou změnit účinek přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN nebo může být účinek jiných léků změněn přípravkem Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN (viz bod 3). Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného stavu poškození svalové hmoty známého jako rabdomyolýza popsaného v bodě 4:

- cyklosporin (lék často používaný u pacientů po transplantaci orgánů);
- erytromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová, rifampicin (léky k léčbě bakteriálních infekcí);
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových infekcí);
- gemfibrozil, ostatní fibráty, kyselina nikotinová, deriváty, kolestipol, kolestyramin (léky na úpravu hladiny lipidů);
- některé blokátory kalciových kanálů používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. amlodipin, diltiazem;
- digoxin, verapamil, amiodaron (léky na úpravu srdečního rytmu);
- letermovir (lék, který pomáhá zabránit onemocnění cytomegalovirem);
- léky používané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd. (léky na AIDS);

- některé léky používané při léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir, grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir;
- daptomycin (lék používaný k léčbě komplikovaných infekcí kůže a kožních struktur a bakterií přítomných v krvi).
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN znovu pokračovat. Užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze naleznete v bodě 4.

Další léky, o kterých je známo, že se ovlivňují s přípravkem Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN:

- perorální antikoncepce (léky zabraňující otěhotnění);
- stiripentol (antikonvulzivní lék proti epilepsii);
- cimetidin (lék používaný při pálení žáhy a žaludečních vředech);
- fenazon (lék proti bolesti);
- antacida (přípravky k léčbě poruch trávení obsahující hliník nebo hořčík);
- warfarin, fenprokumon, acenokumarol nebo fluindion (léky proti tvorbě krevních sraženin);
- kolchicin (používaný k léčbě dny);
- třezalka tečkovaná (lék na léčbu deprese).

### **Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokyny k užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN naleznete v bodě 3. Vezměte prosím na vědomí následující:

#### *Grapefruitová šťáva*

Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství grapefruitové šťávy mohou měnit účinek přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN.

#### *Alkohol*

Během užívání tohoto léku se vyhněte pití příliš velkého množství alkoholu. Bližší informace naleznete v části 2 „Upozornění a opatření“.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Neužívejte přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, pokud můžete otěhotnět, pokud nepoužíváte spolehlivá antikoncepční opatření. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře.

Neužívejte přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, pokud kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN narušoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měl(a) byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mohou po užití přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN pociťovat závrať. Pokud po užití tohoto přípravku pociťujete závrať, neřid'te a nepoužívejte stroje.

### **Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN obsahuje laktózu.**

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg potahované tablety obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN obsahuje laktózu.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Váš lékař určí vhodnou sílu tablet v závislosti na Vaší současné léčbě a stupni Vašeho osobního rizika. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve, než začnete užívat přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, musíte již dodržovat dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- Při užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN je nutné, abyste i nadále dodržoval(a) tuto dietu na snížení hladiny cholesterolu.

#### Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou dobu. Tabletu je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody).

#### Kdy se přípravek užívá

Přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívejte kdykoli během dne. Můžete jej užívat s jídlem i bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN spolu s kolestyraminem nebo jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky na snížení cholesterolu), je nutné přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN užívat nejméně 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN, než jste měl(a)**

Obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Druhý den si jen vezměte obvyklou dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tablety užívat a okamžitě informujte svého lékaře nebo jděte na urgentní příjem nejbližší nemocnice a vezměte si tablety s sebou.**

- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje, jazyka a hrdla, který může způsobit velké potíže s dýcháním;
- závažné onemocnění s těžkým olupováním a otokem kůže, puchýři na kůži, v ústech, očích, na genitáliích a horečkou; kožní vyrážka s růžovo-červenými skvrnami, zejména na dlaních nebo chodidlech, na kterých mohou vznikat puchýře;
- svalová slabost, citlivost, bolest, natržení svalů nebo červenohnědé zabarvení moči a zejména pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a vést k problémům s ledvinami;
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).

Pokud se u Vás vyskytnou problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo modřinami, je nutné, abyste se co nejdříve poradil(a) se svým lékařem, protože to může svědčit o jaterních obtížích.

### **Další možné nežádoucí účinky s přípravkem Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- průjem;
- bolesti svalů.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 z 100 osob):

- chřipka;
- deprese, potíže se spánkem, poruchy spánku;
- závratě, bolest hlavy, pocit brnění;
- pomalý srdeční tep;
- návaly horka;
- dušnost;
- bolest břicha, nadýmání břicha, zácpa, poruchy trávení, plynatost, častá stolice, zánět žaludku, nevolnost, žaludeční potíže, žaludeční nevolnost;
- akné, kopřivka;
- bolesti kloubů, bolesti zad, křeče v nohou, svalová únava, křeče nebo slabost, bolest rukou a nohou;
- neobvyklá slabost, pocit únavy nebo pocit, že se necítíte dobře, otoky, zejména kotníků (edém);
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních nebo svalových funkcí (CK);
- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- vyrážka, která se může objevit na kůži nebo vřidky v ústech (lichenoidní reakce na lék);

- fialové kožní léze (známky zánětu cév, vaskulitidy).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání);
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

U osob užívajících statin s ezetimibem nebo ezetimib či atorvastatin v tabletách (léky používané ke snížení hladiny cholesterolu) byly navíc hlášeny následující nežádoucí účinky:

- alergické reakce, včetně otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s dýcháním a polykáním (což vyžaduje okamžitou léčbu);
- vyvýšená červená vyrážka, někdy s terčovitými lézemi;
- problémy s játry;
- kašel;
- pálení žáhy;
- snížená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu;
- vysoký krevní tlak;
- kožní vyrážka a svědění, alergické reakce včetně vyrážky a kopřivky;
- poranění šlach;
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení);
- zánět slinivky břišní, často se silnou bolestí břicha;
- snížení počtu krevních buněk, což může způsobit tvorbu modřin/krvácení (trombocytopenie);
- zánět nosních dutin, krvácení z nosu;
- bolest šije, bolest, bolest na hrudi, bolest v krku;
- zvýšení a snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, je nutné, abyste si hladinu cukru v krvi pečlivě sledoval(a));
- noční můry;
- necitlivost nebo brnění prstů na ruce a nohou;
- snížení vnímání pocitu bolesti nebo doteku;
- změna vnímání chuti, sucho v ústech;
- ztráta paměti;
- zvonění v uších a/nebo v hlavě, ztráta sluchu;
- zvracení;
- říhání;
- vypadávání vlasů;
- zvýšená teplota;
- pozitivní testy moči na přítomnost bílých krvinek;
- rozmazané vidění, poruchy vidění;
- gynekomastie (zvětšení prsou u mužů).

Možné nežádoucí účinky hlášené u některých statinů:

- sexuální potíže;
- deprese;
- potíže s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky;
- cukrovka. Ta je pravděpodobnější v případě, že máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto přípravku sledovat.
- bolest svalů, citlivost nebo slabost, která je trvalá a zejména pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, která nemusí po ukončení užívání přípravku Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN odeznít (frekvence není známa).

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN obsahuje

Léčivými látkami jsou ezetimib a atorvastatin.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 10 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 20 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 40 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg: Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibu a 80 mg atorvastatinu (jako trihydrát vápenaté soli atorvastatinu).

Dalšími složkami jsou:

#### Jádro tablety

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, červený oxid železitý (E172), natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, magnesium-stearát, uhličitán vápenatý, polysorbát 80.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, červený oxid železitý (E172), natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, magnesium-stearát, uhličitán vápenatý, polysorbát 80.



Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, červený oxid železitý (E172), natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, magnesium-stearát, uhličitan vápenatý, polysorbát 80.

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, červený oxid železitý (E172), natrium-lauryl-sulfát, povidon K 30, magnesium-stearát, uhličitan vápenatý, polysorbát 80.

#### Potah tablety

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg: Opadry White obsahující hypromelózu 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), propylenglykol (E1520)

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg: Opadry White obsahující hypromelózu 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), propylenglykol (E1520).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg: Opadry White obsahující hypromelózu 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), propylenglykol (E1520).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg: Opadry White obsahující hypromelózu 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), propylenglykol (E1520).

#### **Jak přípravek Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN vypadá a co obsahuje toto balení**

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg tablety: Bílé a světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „10“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o velikosti přibližně 13 mm (délka) x 5 mm (šířka).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/20 mg tablety: Bílé a světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „20“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o velikosti přibližně 15 mm (délka) x 6 mm (šířka).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/40 mg tablety: Bílé a světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „40“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o velikosti přibližně 17 mm (délka) x 6 mm (šířka).

Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/80 mg tablety: Bílé a světle růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „80“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o velikosti přibližně 18 mm (délka) x 8 mm (šířka).

Balení po 30 potahovaných tabletách v blistrech tvarovaných za studena (OPA/Al/PVC-Al).

Balení po 60 potahovaných tabletách v blistrech tvarovaných za studena (OPA/Al/PVC-Al).

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pharmaplot MFN P.C  
209, Mousson 40A & Kleisthenous str.  
15344, Pallini  
Řecko

##### **Výrobci**

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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.,  
Larissa Industrial Area, P.O. BOX 3012  
Larissa, 41500, Řecko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Malta	Ezetimibe/Atorvastatin Pharmaplot MFN 10 mg/10 mg film-coated tablets
Španělsko	Plaxos 10 mg/20 mg, comprimidos recubiertos con película Plaxos 10 mg/40 mg, comprimidos recubiertos con película Plaxos 10 mg/80 mg, comprimidos recubiertos con película

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována červenec 2025.**