

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Isovurex Duo, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Isovurex Duo, 10 mg + 20 mg, tabletki powlekane
Isovurex Duo, 10 mg + 40 mg, tabletki powlekane
Isovurex Duo, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane
Ezetimibum + Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Isovurex Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isovurex Duo
3. Jak przyjmować lek Isovurex Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isovurex Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isovurex Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Isovurex Duo to lek zmniejszający podwyższone stężenie cholesterolu. Lek Isovurex Duo zawiera ezetimib i atorwastatinę.

Lek Isovurex Duo jest stosowany u pacjentów dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (ang. cholesterol low density, LDL) oraz substancji tłuszczowych określanych mianem triglicerydów we krwi. Dodatkowo, lek Isovurex Duo powoduje zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu (ang. high-density lipoprotein, HDL).

Lek Isovurex Duo zmniejsza stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Powoduje zmniejszenie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym, a także jego wytwarzania w organizmie.

Cholesterol to jedna z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się we krwi. Całkowity cholesterol składa się głównie z LDL i HDL cholesterolu.

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się w ścianach tętnic i tworzyć blaszkę miażdżycową. Po pewnym czasie ta narosła blaszka może doprowadzić do zwężenia światła tętnic. To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do najważniejszych narządów, takich jak serce i mózg. Zablokowanie przepływu krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w ścianach tętnic i zapobiegać chorobom serca.

Triglicerydy są innymi tłuszczami obecnymi we krwi, które mogą zwiększać ryzyko choroby serca.

Lek Isovurex Duo jest stosowany u pacjentów, u których nie jest możliwe kontrolowanie stężenia cholesterolu za pomocą samej diety. Podczas przyjmowania tego leku należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Lek Isovurex Duo jest stosowany jako uzupełnienie diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotna hipercholesterolemia [heterozygotyczna rodzinna lub niewystępująca rodzinnie]) bądź zwiększonego stężenia substancji tłuszczowych we krwi (mieszana hiperlipidemia)
 - z nieodpowiednią kontrolą z użyciem statyn w monoterapii;
 - z powodu którego stosowano statyny oraz ezetymib w postaci oddzielnych tabletek.
- choroby dziedzicznej (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), która powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Mogą być również stosowane inne metody leczenia.
- choroby serca. Lek Isovurex Duo zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Isovurex Duo nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isovurex Duo

Kiedy nie przyjmować leku Isovurex Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowała choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby z krwi,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Isovurex Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar krwotoczny lub występują w mózgu małe torbiele z płynem jako pozostałości po wcześniejszych udarach,
- u pacjenta występują schorzenia nerek,
- u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy,
- u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, a także schorzenia mięśni w przeszłości bądź w rodzinie,
- u pacjenta w trakcie poprzedniego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” bądź „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni,
- pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości choroba wątroby,
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku,

- pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku Isovurex Duo może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami nasilać stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie podczas przyjmowania leku Isovurex Duo. Ponieważ w rzadkich przypadkach, zaburzenia mięśniowe mogą być ciężkie, w tym może nastąpić rozpad mięśni, mogący spowodować uszkodzenie nerek. Wiadomo, że atorwastatyna wywołuje zaburzenia mięśniowe. Przypadki zaburzeń mięśniowych zgłaszano także podczas stosowania ezetymibu.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Przed przyjęciem leku Isovurex Duo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.

W przypadku występowania (lub podejrzenia występowania) którejkolwiek z wymienionych wyżej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ lekarz będzie musiał przeprowadzić badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Isovurex Duo i w miarę możliwości w czasie jego trwania w celu określenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, związanych z mięśniami. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy (uszkodzenie mięśni), zwiększają określone leki przyjmowane w tym samym czasie (patrz punkt 2 „Lek Isovurex Duo a inne leki”).

W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta pod kątem cukrzycy lub ryzyka jej wystąpienia. Pacjent jest zagrożony rozwojem cukrzycy, jeśli występuje u niego duże stężenie cukru i związków tłuszczowych we krwi, ma nadwagę oraz występuje u niego nadciśnienie.

Należy poinformować lekarza o wszystkich schorzeniach, w tym uczuleniach.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Isovurex Duo oraz fibratów (leków zmniejszających stężenie cholesterolu), gdyż takie leczenie nie zostało przebadane.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Isovurex Duo u dzieci i młodzieży.

Lek Isovurex Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym dostępnych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmieniać działanie leku Isovurex Duo lub których działanie może zostać zmienione przez lek Isovurex Duo (patrz punkt 3). Ten rodzaj oddziaływania może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może to również zwiększyć ryzyko wystąpienia istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rabdomioliza”, opisanego w punkcie 4, lub nasilić jego przebieg:

- cyklosporyna (lek stosowany często w przypadku pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy**, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- gemfibrozyl, inne fibraty, kwas nikotynowy, pochodne, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulowaniu stężeń lipidów),
- niektóre leki z grupy antagonistów kanału wapniowego, stosowane w przypadku dławicy piersiowej lub nadciśnienia, np. amlodypina, diltiazem,
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm pracy serca),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie typranawiru/rytonawiru, itd. (leki stosowane w przypadku AIDS),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem,
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteriemii).

**** W razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Isovurex Duo. Przyjmowanie leku Isovurex Duo równocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy zawartych jest w punkcie 4.**

- Inne leki, w przypadku których stwierdzono oddziaływanie z lekiem Isovurex Duo:
- doustne środki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży),
- styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki),
- cymetydyna (lek stosowany w przypadku zgagi i choroby wrzodowej),
- fenazon (lek przeciwbólowy),
- leki zobojętniające (leki na niestrawność zawierające związki glinu lub magnezu),
- warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki podawane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów),
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dna moczanowej),
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek stosowany w leczeniu depresji).

Lek Isovurex Duo z jedzeniem i alkoholem

Wskazówki dotyczące przyjmowania leku Isovurex Duo zamieszczono w punkcie 3. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Isovurex Duo.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży, próbujące zajść w ciążę oraz takie, w przypadku których istnieje podejrzenie zajścia w ciążę, nie powinny przyjmować leku Isovurex Duo. Nie wolno przyjmować leku Isovurex Duo, jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, a pacjentka nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Isovurex Duo, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i poinformować lekarza.

Nie wolno przyjmować leku Isovurex Duo w okresie karmienia piersią.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania ezetymibu z atorwastatyną w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Isovurex Duo zakłócał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych osób po przyjęciu leku Isovurex Duo mogą wystąpić zawroty głowy.

Substancje pomocnicze

Lek Isovurex Duo zawiera laktozę i sól

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Isovurex Duo zawiera żółcień pomarańczową FCF, lak aluminiowy

Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Isovurex Duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zleci odpowiednią moc tabletek w oparciu o aktualne leczenie oraz status ryzyka pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Isovurex Duo należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Należy ją kontynuować podczas przyjmowania leku Isovurex Duo.

Ile leku przyjmować

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Isovurex Duo, przyjmowana doustnie, raz na dobę.

Kiedy przyjmować lek

Lek Isovurex Duo można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Jeśli lekarz przepisał lek Isovurex Duo wraz z kolestyraminą lub innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (mającymi na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu), lek Isovurex Duo należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leków wiążących kwasy tłuszczowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Isovurex Duo

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Isovurex Duo

Nie przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę leku Isovurex Duo o zwykłej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka i gardła, który może znacznie utrudniać oddychanie
- ciężka choroba z silnym łuszczeniem i obrzękiem skóry, z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych oraz gorączką; wysypka skórna z różowo-czerwonymi krostkami, szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp, która może prowadzić do powstawania pęcherzy
- osłabienie, wrażliwość na dotyk, ból lub zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi)

W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego lub nietypowego krwawienia bądź zasinień należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy zaburzeń wątroby.

Zgłoszono następujące częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób):

- biegunka,
- bóle mięśni.

Zgłoszono następujące niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):

- grypa,
- depresja, trudności w zasypianiu, zaburzenia snu,
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie mrowienia,
- wolna czynność serca,
- uderzenia gorąca,
- duszność,
- ból brzucha, rozdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, wzdęcia, częste wypróżnienia, stan zapalny żołądka, nudności, dyskomfort w obrębie żołądka, dolegliwości ze strony żołądka,
- trądzik, pokrzywka,
- ból stawów, ból pleców, skurcze nóg, zmęczenie, skurcze bądź osłabienie mięśni, ból w obrębie rąk i nóg,
- nietypowe osłabienie, uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, obrzęk, zwłaszcza obrzęk kostek
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby lub mięśni (kinaza kreatynowa, ang. creatine kinase, CK),
- zwiększenie masy ciała.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miastenia rzekomoporażna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania),
- miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, które pogarsza się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności w połykaniu lub duszność.

Dodatkowo u pacjentów przyjmujących ezetymib z atorwastatyną lub tabletki ezetymibu bądź atorwastatyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (wymagające natychmiastowego rozpoczęcia leczenia).
- wypukła, czerwona wysypka, czasem ze zmianami tarczowymi,
- zaburzenia czynności wątroby,
- kaszel,
- zgaga,
- zmniejszenie apetytu; utrata apetytu,
- nadciśnienie,
- wysypka skórna i świąd; reakcje alergiczne obejmujące wysypkę i pokrzywkę,
- uszkodzenie ścięgna,
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty),
- zapalenie trzustki, często z ciężkim bólem brzucha,
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek, które może prowadzić do występowania zasinień/krwawień (małopłytkowość),
- stan zapalny przewodów nosowych; krwawienie z nosa,
- ból szyi; ból; ból w klatce piersiowej; ból gardła,
- zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi (w przypadku cukrzycy należy kontynuować uważne monitorowanie stężenia cukru we krwi),
- koszmary senne,
- drętwienie lub mrowienie w obrębie palców rąk i nóg,
- osłabienie odczuwania bólu lub dotyku,
- zmiana odczuwania smaku; suchość w ustach,
- utrata pamięci,
- dzwonięcie w uszach i (lub) głowie; utrata słuchu,
- wymioty,
- odbijanie,
- wypadanie włosów,
- podwyższenie temperatury ciała,
- dodatni wynik badania moczu na obecność białych krwinek,
- niewyraźne widzenie; zaburzenia widzenia,
- ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku niektórych statyn:

- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- cukrzyca. Jest to bardziej prawdopodobne w przypadku pacjentów z dużym stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku,
- ból, tkiwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania ezetymibu z atorwastatyną (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isovurex Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isovurex Duo

Substancjami czynnymi leku są ezetymib i atorwastatyna.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 10 mg atorwastatyny.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 20 mg atorwastatyny.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 40 mg atorwastatyny.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg ezetymibu i atorwastatynę wapniową trójwodną w ilości odpowiadającej 80 mg atorwastatyny.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (E 468), sodu laurylosiarczan, żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminowy (E 110), powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b), wapnia węglan, polisorbat 80 (E 443), glinu magnezu krzemian i hydroksypropyloceluloza.

Otoczka zawiera: hypromelozę (E 464), tytanu dwutlenek (E171), triacetynę, talk (E 553b) oraz żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Isovurex Duo i co zawiera opakowanie

Lek Isovurex Duo, 10 mg + 10 mg to różowe, w kształcie kapsułki (o długości około 13 mm i szerokości około 5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „16” po drugiej stronie.

Lek Isovurex Duo, 10 mg + 20 mg to różowe, w kształcie kapsułki (o długości około 15 mm i szerokości około 6 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „17” po drugiej stronie.

Lek Isovurex Duo, 10 mg + 40 mg to różowe, w kształcie kapsułki (o długości około 17 mm i

szerokości około 7 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „18” po drugiej stronie.

Lek Isovurex Duo, 10 mg + 40 mg to różowe, w kształcie kapsułki (o długości około 19 mm i szerokości około 8 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „M” po jednej stronie i „19” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Lek Isovurex Duo jest dostępny w blistrach zawierających 10, 30, 90 lub 100 tabletek powlekanych lub w blistrach jednodawkowych perforowanych zawierających 30 x 1 i 45 x 1 tabletkę powlekana, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Isovurex Duo
Polska:	Isovurex Duo
Rumunia:	Isovurex Duo 10 mg/10 mg comprimate filmate Isovurex Duo 10 mg/20 mg comprimate filmate Isovurex Duo 10 mg/40 mg comprimate filmate Isovurex Duo 10 mg/80 mg comprimate filmate
Słowacja:	Isovurex Duo 10 mg/10 mg Isovurex Duo 10 mg/20 mg Isovurex Duo 10 mg/40 mg Isovurex Duo 10 mg/80 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: