

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14336/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 1

14337/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

14338/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

14339/2022/01-02-03-04-05-06-07-08

Prospect

### Prospect: Informații pentru pacient

**COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate**

**COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate**

ezetimib și atorvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1. Ce este COLEATEZ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați COLEATEZ
3. Cum să luați COLEATEZ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COLEATEZ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este COLEATEZ și pentru ce se utilizează**

COLEATEZ este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului. COLEATEZ conține ezetimib și atorvastatină.

COLEATEZ este utilizat la adulți pentru scăderea valorilor colesterolului total din sânge, colesterolul „rău” (LDL colesterol) și a substanțelor grase numite trigliceride. În plus, COLEATEZ crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol).

COLEATEZ acționează prin două moduri pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră. Reduce atât cantitatea de colesterol absorbit la nivelul tractului digestiv, cât și pe cea de colesterol sintetizată de corpul dumneavoastră.

Colesterolul este una din substanțele grase care se găsesc în circulația sanguină. Colesterolul total este compus în principal din LDL și HDL colesterol.

LDL-colesterolul este adesea numit colesterol „rău”, deoarece se poate depune la nivelul pereților

arterelor dumneavoastră, formând plăci. În cele din urmă, formarea acestor plăci poate duce la îngustarea arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organele vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

HDL-colesterolul este adesea numit colesterol „bun”, deoarece împiedică depunerea colesterolului rău la nivelul arterelor și protejează împotriva bolii cardiace.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sângele dumneavoastră, care vă poate crește riscul pentru boală cardiacă.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie COLEATEZ dacă luați deja atorvastatină și ezetimib în aceleași doze, ca terapie de substituție, pe lângă regimul alimentar pentru scăderea colesterolului dacă aveți:

- o valoare mare de colesterol în sânge (hipercolesterolemie primară heterozigotă și homozigotă, familială și non-familială) sau niveluri crescute de grăsimi din sânge (hiperlipidemie mixtă)

COLEATEZ nu vă ajută să scădeți în greutate.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați COLEATEZ**

### **Nu luați COLEATEZ dacă:**

- sunteți alergic la atorvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- aveți sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului
- ați avut orice rezultate anormale în urma testelor de sânge pentru funcția ficatului, fără o cauză anume
- sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu folosiți măsuri contraceptive eficiente
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați
- utilizați asocierea glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei C

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați COLEATEZ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- ați avut antecedente de accident vascular cerebral cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți mici punji de lichid la nivelul creierului din cauza unor accidente vasculare cerebrale anterioare
- aveți probleme ale rinichilor
- aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidie)
- ați avut crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de tulburări musculare
- ați avut tulburări musculare anterioare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu alte „statine” sau „fibrati”)
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injectare. Administrarea concomitentă de acid fusidic și medicamente ce conțin atorvastatină/ezetimib poate determina probleme musculare grave (rabdmioliză)
- consumați în mod regulat mari cantități de alcool

- aveți istoric de afecțiune a ficatului
- aveți vârsta peste 70 de ani

**Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați durere musculară inexplicabilă, sensibilitate sau slăbiciune în timp ce luați COLEATEZ.** Această recomandare este pentru că în situații rare, problemele musculare pot fi grave, incluzând deteriorare musculară care poate determina leziuni la nivelul rinichilor. Se cunoaște că atorvastatina cauzează probleme musculare iar cazuri de probleme musculare au fost, de asemenea, raportate la administrarea ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți slăbiciune musculară constantă. Pentru a diagnostica și trata acest lucru pot fi necesare teste și medicamente suplimentare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați COLEATEZ

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați COLEATEZ, deoarece medicul dumneavoastră vă va efectua analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului pentru a prevedea riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de reacții adverse musculare, de exemplu rabdomioliza (deteriorarea sau ruptura unui mușchi scheletic), este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 „COLEATEZ împreună cu alte medicamente“).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă prezentați risc de apariție a diabetului zaharat. Dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare, atunci vă încadrați în categoria de risc de apariție a diabetului zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale, incluzând alergiile.

### **Copii și adolescenți**

COLEATEZ nu este recomandat la copii și adolescenți.

### **COLEATEZ împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Fibrații (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitați în timp ce luați COLEATEZ.

Un medicament care conține substanțele active ledipasvir și sofosbuvir. Acest medicament este administrat pentru a trata infecția cronică (pe termen lung) a virusului hepatic C la adulți și copii cu vârsta de 3 ani și mai mari. Administrarea COLEATEZ împreună cu acest medicament poate agrava orice efecte secundare. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă prescrie un medicament diferit sau să vă ajusteze doza de medicament pe care îl luați.

Există unele medicamente care pot modifica efectul COLEATEZ sau efectul altor medicamente poate fi modificat de COLEATEZ (vezi pct. 3). Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele

medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară cunoscută ca „rabdmioliză”, descrisă la pct. 4:

- ciclosporină (un medicament folosit frecvent la pacienții la care s-a efectuat un transplant de organ)
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic, rifampicină (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- gemfibrozil, alți fibrați, acid nicotinic, derivați, colestipol, colestiramină (medicamente care reglează valorile lipidelor)
- anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu amlodipina, dilitazem
- digoxină, verapamil, amiodaronă (medicamente care vă reglează ritmul bătăilor inimii)
- letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă îmbolnăviți din cauza citomegalovirusului
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir, etc. (medicamente pentru SIDA)
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și asocierea elbasvir/grazoprevir
- daptomicină (un medicament utilizat pentru a trata infecții complicate ale pielii și structurilor pielii și bacteriemie)
- dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene trebuie să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți să luați COLEATEZ. Administrarea COLEATEZ cu acid fusidic poate să determine rareori apariția de slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi pct. 4 pentru mai multe informații privind rabdmioliza.

Alte medicamente cunoscute a interacționa cu medicamentul combinat

- contraceptive orale (medicamente care previn sarcina)
- stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie)
- cimetidină (medicament folosit pentru senzație de arsură în capul pieptului și ulcer gastric)
- fenazonă (un analgezic)
- antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu)
- warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge)
- colchicină (utilizat pentru tratamentul gutei)
- sunătoare (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei).

### **COLEATEZ împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi pct. 3 pentru indicații asupra modului de administrare a COLEATEZ. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

#### *Sucul de grepfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele medicamentului combinat.

#### *Alcool*

Evitați să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați COLEATEZ dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu luați COLEATEZ dacă este posibil să rămâneți gravidă, decât dacă folosiți măsuri contraceptive eficiente. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați COLEATEZ, opriți medicamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați COLEATEZ dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca COLEATEZ să vă afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să luați în considerare că unele persoane pot avea amețeli după ce utilizează COLEATEZ. Dacă vă simțiți amețit după ce luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **COLEATEZ conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l pe medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

### **COLEATEZ conține sodiu**

COLEATEZ conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați COLEATEZ**

Luați întodeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza adecvată, în funcție de tratamentul dumneavoastră actual și de starea dumneavoastră de risc. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de a începe tratamentul cu COLEATEZ, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar de scădere a colesterolului în timp ce luați COLEATEZ.

#### Cât de mult să luați

Doza recomandată este de un comprimat COLEATEZ pe cale orală o dată pe zi de preferat întotdeauna în același moment al zilei. Comprimatul trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

#### Când să luați

Luați COLEATEZ la orice moment al zilei. Puteți să îl luați cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris COLEATEZ o dată cu colestiramina sau alți chelatori ai acizilor biliari (medicamente care scad colesterolul), trebuie să luați COLEATEZ cu cel puțin 2 ore

înainte sau 4 ore după ce luați chelatorii acizilor biliari.

**Dacă luați mai mult COLEATEZ decât trebuie**

Vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă uitați să luați COLEATEZ**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doar doza normală la momentul obișnuit, în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital și luați comprimatele cu dumneavoastră.**

- reacții alergice grave care produc umflare a feței, limbii și gâtului pot cauza dificultate mare la respirație
- afecțiuni gravă cu descumare severă și umflare la nivelul pielii, cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, zonei genitale și febră; erupție trecătoare la nivelul pielii cu pete roz-roșii mai ales la nivelul palmelor sau tălpilor, pete care se pot transforma în vezicule
- slăbiciune, sensibilitate sau dureri musculare, sau colorarea roșu-brun a urinei, în mod special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, pot fi cauzate de o ruptură anormală a mușchilor care vă poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor
- sindrom asemănător bolii lupus (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă prezentați probleme legate de o sângerare sau vânătăi anormale sau neașteptate, deoarece acest lucru poate arăta o afectare a ficatului.

**Alte reacții adverse posibile la COLEATEZ:**

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamație a cavității nazale, durere în gât, sângerări la nivelul nasului,
- Reacții alergice,
- Creșterea cantității de glucoză din sânge, pacienții cu diabet zaharat trebuie să își monitorizeze valorile glicemiei,
- Durere de cap,
- Greață, constipație, flatulență, diaree, indigestie, durere abdominală,
- Durere la nivelul faringelui și/sau laringelui,
- Durere la nivelul articulațiilor și/sau mâinilor sau picioarelor, durere de spate, dureri musculare (mialgie), spasme musculare, umflarea articulațiilor,

- Creșterea a valorilor unor teste de laborator privind funcția mușchilor (creatinkinază (CK))
- Rezultate anormale la testele funcției ficatului, creșterea valorilor anumitor teste de sânge pentru evaluarea funcției ficatului (transaminaze),
- Oboseală.

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Umflături din cauza unei reacții alergice,
- Valoare mică a glucozei în sânge, pacienții cu diabet zaharat trebuie să își verifice valorile glicemiei,
- Pierderea poftei de mâncare, creștere în greutate,
- Tuse,
- Slăbiciune musculară, durere la nivelul gâtului, durere în piept,
- Înroșirea feței, tensiune arterială mare,
- Vărsături,
- Balonare,
- Inflamația pancreasului și ficatului,
- Arsură în capul pieptului,
- Inflamația membranelor stomacului,
- Uscăciunea gurii,
- Înroșirea pielii, urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime,
- Căderea părului,
- Coșmaruri, insomnie,
- Amețeală,
- Amorțeală,
- Afectarea simțului gustului,
- Amnezie,
- Senzații anormale localizate,
- Vedere încețoșată,
- Țiuțuri în urechi,
- Senzație de disconfort general, neliniște sau durere,
- Slăbiciune,
- Creșterea valorilor enzimei hepatice gamma-glutamyltransferază,
- Prezența leucocitelor în urină.

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reducerea numărului de plachete sanguine,
- Umflarea stratului profund al pielii pe față, limbă, gât, abdomen, brațe și picioare (angioedem),
- Erupție întinsă pe piele care formează pete roșii bine delimitate sau o erupție cu vezicule și descumarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale determinată de o reacție alergică,
- Inflamația musculaturii scheletice, inflamația tendoanelor uneori complicată cu ruptură, slăbiciune musculară din cauza unei pierderi a fibrelor musculare scheletice,
- Tulburări ale vederii,
- Îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor.

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Șoc anafilactic prin reacție alergică,
- Pierderea auzului,
- Insuficiență hepatică,
- Creșterea dimensiunilor sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi evaluată din datele disponibile)

- Reacție alergică incluzând erupție pe piele și umflarea straturilor profunde ale pielii,
- Scurtarea respirației, inflamație a vezicii biliare, pietre biliare,
- Slăbiciune fizică și pierderea puterii, pierderea de țesut muscular prin anticorpi auto-imuni,
- Depresie.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul supravegherii după punerea pe piață pentru unele statine (medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului):

- Probleme de respirație incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră,
- Diabet zaharat: frecvența va depinde de valori crescute ale zaharurilor, grăsimilor din sânge, dacă sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- Dificultăți sexuale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează COLEATEZ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține COLEATEZ**

COLEATEZ 10 mg/ 10 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

COLEATEZ 10 mg/ 20 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).



COLEATEZ 10 mg/ 40 mg: fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

COLEATEZ 10 mg/ 80 mg: fiecare comprimat filmat conține 10 mg ezetimib 10 mg și atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:*

celuloză microcristalină 101 (E 460), manitol (E 421), carbonat de calciu (E 170), croscameloză sodică (E 468), hidroxipropilceluloză (E 463), polisorbit 80 (E 433), oxid galben de fer (E 172), stearat de magneziu (E 470b), povidonă K29/32 (E 1201), laurilsulfat de sodiu (E 487).

*Filmul comprimatului*

COLEATEZ 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 constând în:

Lactoză monohidrat

Hipromeloză 2910 (E 464)

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 4000 (E 1521)

COLEATEZ 10 mg/80 mg - DrCoat FCU constând în:

Hipromeloză 2910

Dioxid de titan (E 171)

Talc (E 553b)

Macrogol 400

Oxid galben de fer (E 172)

**Cum arată COLEATEZ și conținutul ambalajului**

COLEATEZ 10 mg/ 10 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 8,1 mm.

COLEATEZ 10 mg/ 20 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare albă, cu dimensiuni de aproximativ 11,6 x 7,1 mm.

COLEATEZ 10 mg/ 40 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, biconvexe, în formă de capsulă, de culoare albă, cu dimensiuni de aproximativ 16,1 x 6,1 mm.

COLEATEZ 10 mg/ 80 mg comprimate filmate: Comprimate filmate, biconvexe, oblongi, de culoare galbenă, cu dimensiuni de aproximativ 19,1 x 7,6 mm.

COLEATEZ 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/ 40 mg comprimate filmate

Blistere din OPA/Al/PVC//Al conținând 10, 30, 90 și 100 comprimate filmate.

Blistere perforate cu doză unitară din OPA-Al-PVC/Al cu 10x1, 30x1, 90x1 și 100x1 comprimate filmate.

COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate

Blistere din OPA/Al/PVC//Al, conținând 10, 30, ambalaj multiplu conținând 90 (2 cutii a câte 45) și ambalaj multiplu conținând 100 (2 cutii a câte 50) comprimate filmate.

Blistere perforate cu doză unitară din OPA-Al-PVC/Al, a câte 10 × 1, 30 × 1, ambalaj multiplu conținând 90 x 1 (2 cutii a câte 45 x 1) și ambalaj multiplu conținând 100 x 1 (2 cutii a câte 50 x 1) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz SRL  
Str Livezeni Nr 7A  
540472, Târgu Mureș  
România

#### **Fabricanții**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57,  
Ljubljana, 1526,  
Slovenia

Elpen Pharmaceutical Co. Inc  
Marathonos Ave. 95,  
Pikermi Attiki, 19009  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/80 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/20 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/40 mg - Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/80 mg – Filmtabletten
Belgia	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10

	mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Estonia	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz
Grecia	Scioplar
Croația	TULIP Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/20 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/40 mg filmom obložene tablete TULIP Combi 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Lituania	Ezetimibe/Atorvastatin 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės; Ezetimibe/Atorvastatin 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg apvalkotās tabletes; Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz
România	COLEATEZ 10 mg/10 mg comprimate filmate; COLEATEZ 10 mg/20 mg comprimate filmate; COLEATEZ 10 mg/40 mg comprimate filmate; COLEATEZ 10 mg/80 mg comprimate filmate;
Slovenia	Tulip Combi 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete; Tulip Combi 10 mg/20 mg filmsko obložene tablete; Tulip Combi 10 mg/40 mg filmsko obložene tablete; Tulip Combi 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**