

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Vasitimb 10 mg/10 mg tablete
Vasitimb 10 mg/20 mg tablete
Vasitimb 10 mg/40 mg tablete
ezetimib/simvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vasitimb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vasitimb
3. Kako jemati zdravilo Vasitimb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vasitimb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vasitimb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vasitimb vsebuje zdravilni učinkovini ezetimib in simvastatin. Vasitimb je zdravilo, ki v krvi zniža ravni celokupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščob, imenovanih trigliceridi. Poleg tega zdravilo Vasitimb zvišuje raven »dobrega« holesterola (holesterola HDL).

Zdravilo Vasitimb znižuje raven holesterola na dva načina. Zdravilna učinkovina ezetimib zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavil. Zdravilna učinkovina simvastatin, ki spada v razred "statinov", pa zavira nastajanje holesterola v telesu.

Holesterol je ena izmed maščobnih substanc, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem holesterola LDL in HDL.

Holesterol LDL se pogosto imenuje »slabi« holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog lahko sčasoma vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre pretok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora pretoka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali možganske kapi.

Holesterol HDL se pogosto imenuje »dobri« holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo Vasitimb se uporablja pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola. Z dieto za zniževanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Vasitimb se uporablja kot dodatno zdravljenje ob dieti za zniževanje holesterola, če imate:

- povišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko in

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- nedružinsko]) ali povišane ravni maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo):
- kadar zdravljenje s statinom samim ni dovolj uspešno,
 - če ste do sedaj jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah.
 - dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate povišano raven holesterola v krvi. Lahko se zdravite še drugače.
 - bolezen srca; zdravilo Vositimb zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operacijo za povečanje pretoka krvi v srcu ali sprejem v bolnišnico zaradi bolečin v prsih.

Zdravilo Vositimb ne pomaga pri hujšanju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vositimb

Ne jemljite zdravila Vositimb

- če ste alergični na ezetimib, simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate trenutno težave z jetri;
- če ste noseči ali če dojite;
- če že jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) eno ali več izmed naslednjih zdravilnih učinkovin:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (zdravila za glivične okužbe),
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
 - zaviralce proteaze HIV, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci proteaze HIV se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
 - boceprevir ali telaprevir (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
 - nefazodon (zdravilo za depresijo),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (zdravilo za zniževanje holesterola),
 - ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja po presaditvi organov),
 - danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje).

Ne vzemite več kot 10/40 mg zdravila Vositimb, če jemljete lomitapid (ki se uporablja za zdravljenje resne in redke dedne bolezni, povezane s holesterolom).

Če niste prepričani, ali je med zgoraj navedenimi tudi zdravilo, ki ga jemljete vi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Vositimb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku povejte:

- za vse svoje bolezni, vključno z alergijami;
- če uživate večje količine alkohola ali če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo Vositimb morda ni primerno za vas;
- če morate na kakšno operacijo. Za kratek čas boste morda morali prekiniti jemanje tablet Vositimb;
- če ste Azijec, saj bo morda za vas potrebno drugačno odmerjanje;
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh vzeli peroralno oziroma prejeli z injekcijo zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Vositimb lahko povzroči hude težave z mišicami (rabdomiolizo).

Preden začnete jemati zdravilo Vositimb in v primeru kakršnih koli simptomov težav z jetri med jemanjem zdravila Vositimb, vam mora zdravnik pregledati kri, da preveri delovanje jeter.

Zdravnik bo morda želel s krvnimi testi preveriti delovanje jeter tudi po začetku jemanja zdravila

SmPCPIL144607_1	Updated: 18.02.2020	Page 3 of 9
-----------------	---------------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Vasitimb.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak;

Zdravniku povejte, če imate hudo bolezen pljuč.

Sočasni uporabi zdravila Vasitimb in fibratov (zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, ker sočasne uporabe zdravila Vasitimb in fibratov niso preučevali.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko je nastopila tudi smrt.

Tveganje za razpad mišic je večje pri višjih odmerkih zdravila Vasitimb, predvsem pri odmerku 10 mg/80 mg. Tveganje za razpad mišic je prav tako večje pri določenih bolnikih. Pogovorite se z zdravnikom, če za vas velja kaj od sledečega:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- ste kdaj imeli težave z mišicami, medtem ko ste se zdravili z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi »statini« (kot so simvastatin, atorvastatin in rosuvastatin), ali fibrati (kot sta gemfibrozil in bezafibrat),
- imate vi ali vaši ožji družinski člani dedno bolezen mišic.

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se pri vas pojavi stalna šibkost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in dodatna zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Vasitimb ni priporočljivo za otroke, mlajše od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Vasitimb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Jemanje zdravila Vasitimb s katerim od spodaj naštetih zdravil lahko poveča tveganje za nastanek težav z mišicami (nekatera med njimi so že bila naštetja v predhodnem poglavju "Ne jemljite zdravila Vasitimb").

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa),
- danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje),
- zdravila z zdravilnimi učinkovinami, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
- fibrati z zdravilnima učinkovinama, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (uporabljata se za zniževanje holesterola),
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb),
- zaviralci proteaze HIV, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS),
- učinkovine proti virusu hepatitisa C, kot so boceprevir, telaprevir, elbasvir ali grazoprevir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
- nefazodon (zdravilo za depresijo),
- zdravila z zdravilno učinkovino kobicistat,
- amiodaron (zdravilo za motnje srčnega ritma),
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za visok krvni tlak, bolečino v prsnem košu,

SmPCPIL144607_1	Updated: 18.02.2020	Page 4 of 9
-----------------	---------------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- povezano z boleznijo srca, ali druge bolezni srca),
- lomitapid (zdravilo za zdravljenje resne in redke dedne bolezni, povezane s holesterolom),
- velike količine (1 gram ali več vsak dan) niacina oz. nikotinske kisline (zdravili za zniževanje holesterola),
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina),
- ticagrelor (antiagregacijsko zdravilo).

Če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet varno nadaljujete z jemanjem zdravila Vasitimb. Jemanje zdravila Vasitimb sočasno s fusidno kislino lahko v redkih primerih povzroči šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Za več podatkov v zvezi z rabdomiolizo glejte poglavje 4.

Tako kot za zgoraj našeta zdravila, zdravniku ali farmacevtu povejte tudi, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej povejte zdravniku, če jemljete kaj od sledečega:

- zdravila, ki vsebujejo zdravilno učinkovino za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot so varfarin, fluindion, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulanti),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila Vasitimb,
- fenofibrat (ki se prav tako uporablja za znižanje holesterola),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati, da jemljete zdravilo Vasitimb.

Zdravilo Vasitimb skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki spremenijo presnovo nekaterih zdravil, tudi zdravila Vasitimb. Soka grenivke ne smete uživati, ker lahko poveča tveganje za nastanek težav z mišicami.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Vasitimb ne jemljite, če ste noseči, poskušate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Če zanosite med jemanjem zdravila Vasitimb, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Vasitimb ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi zdravilo Vasitimb vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati, da nekatere osebe po jemanju zdravila Vasitimb postanejo omotične.

Zdravilo Vasitimb vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Vasitimb

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

- Preden začnete jemati zdravilo Vasitimb, morate biti na dieti za zniževanje holesterola.

SmPCPIL144607_1	Updated: 18.02.2020	Page 5 of 9
-----------------	---------------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- S to dieto morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Vasitimb.
Odrasli: odmerek je 1 tableta zdravila Vasitimb, ki se jo zaužije enkrat na dan.

Uporaba pri mladostnikih (starih 10 do 17 let): odmerek je 1 tableta zdravila Vasitimb, ki se jo zaužije enkrat na dan (maksimalnega odmerka 10 mg/40 mg enkrat na dan se ne sme prekoračiti).

Odmerek 10 mg/80 mg priporočamo samo za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za zaplete bolezni srca, če zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno pri doseganju želene vrednosti holesterola.

S temi zdravili ni mogoče doseči vseh priporočenih odmerjanj, vendar pa so na voljo tudi druga zdravila z drugačno jakostjo (10 mg/80 mg).

Zdravilo Vasitimb vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Vasitimb skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje zdravilno učinkovinoolestiramin, ali katerim drugim adsorbentom žolčnih kislin, morate zdravilo Vasitimb vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju adsorbenta žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vasitimb, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Vasitimb

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite običajen odmerek zdravila Vasitimb ob običajnem času naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Vasitimb

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, saj se vam raven holesterola lahko spet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- bolečine v mišicah (pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- znaki, ki kažejo na motnje krvi, npr. utrujenost, nepojasnjene modrice, krvavitve, razjede v ustih (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu ter zelo slabo počutje (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti),
- znaki, ki kažejo na težave z jetri, žolčne kamne ali vnetje žolčnika, npr. porumenelost kože, slabost, bolečine v želodcu, srbenje, temno obarvan urin ali blede obarvano blato (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti),
- angioedem (prenehajte z jemanjem zdravila Vasitimb in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavijo kateri koli od naslednjih simptomov: otekanje obraza, jezika ali grla, težave pri požiranju, koprivnica in težave z dihanjem) (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko je nastopila tudi smrt.

SmPCPIL144607_1	Updated: 18.02.2020	Page 6 of 9
-----------------	---------------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišane laboratorijske vrednosti krvnih testov jetrne funkcije (transaminaz) in/ali delovanja mišic (kreatin kinaze – CK).

Poročali so o naslednjih občasnih neželenih učinkih (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišane vrednosti krvnih testov jetrne funkcije, zvišane ravni sečne kisline v krvi, podaljšanje časa, ki je potreben, da se kri strdi, prisotnost beljakovin v urinu, zmanjšana telesna masa,
- omotica, glavobol, mravljinčenje,
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, vetrovi, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnen trebuh, driska, suha usta, zgaga,
- izpuščaj, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, občutljivost mišic, mišična oslabelost ali mišični krči, bolečine v vratu, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu,
- neobičajna utrujenost ali oslabelost, občutek utrujenosti, bolečina v prsnem košu, otekanje predvsem dlani in stopal,
- motnje spanja, težave s spanjem.

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali bodisi zdravilo Vositimb, bodisi zdravila, ki vsebujejo zdravilni učinkovini ezetimib ali simvastatin, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- odrevenelost ali šibkost rok in nog, slab spomin, izguba spomina, zmedenost,
- težave z dihanjem, ki vključujejo trdovraten kašelj in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo,
- zaprtje,
- izpadanje las, rdeči izpuščaj nad nivojem kože, včasih z lezijami v obliki tarče (multiformni eritem),
- zamegljen vid in okvara vida (vsak od njiju se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ali razjede v ustih (lihenoiden medikamentozni izpuščaj) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kaj od sledečega: alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje in zahteva takojšnje zdravljenje (angioedem), boleči ali vneti sklepi, vnetje krvnih žil, neobičajno pojavljanje modric, kožni izpuščaji in otekline, koprivnica, občutljivost kože na sonce, zvišana telesna temperatura, zardevanje, kratka sapa in slabo počutje, lupusu podobna slika bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na bele krvne celice). Lahko se pojavi zelo redka resna alergijska reakcija (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), ki povzroča težave pri dihanju ali omotico in zahteva takojšnje zdravljenje (anafilaksija),
- bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic ali mišični krči, razpad mišic, pretrganje mišice (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite,
- ginekomastija (povečanje dojk pri moških) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- zmanjšan apetit,
- vročinski oblivi, visok krvni tlak,
- bolečina,
- motnje erekcije,
- depresija,
- spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov za delovanje jeter.

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal.

SmPCPIL144607_1	Updated: 18.02.2020	Page 7 of 9
-----------------	---------------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- stalne bolečine v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic, ki ne izzvenijo po prenehanju jemanja zdravila Vasitimb (neznana pogostnost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vasitimb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vasitimb

- Zdravilni učinkovini sta ezetimib in simvastatin.
 Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg simvastatina.
 Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 20 mg simvastatina.
 Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 40 mg simvastatina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza 2910, rumeni železov oksid (E172) – samo za 10 mg/10 mg tablete in rdeči železov oksid (E172) – samo za 10 mg/20 mg tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vasitimb vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Vasitimb in vsebina pakiranja

10 mg/10 mg tablete so rumenkasto bele, okrogle, rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi. Premer tablete 6 mm.

10 mg/20 mg tablete so bele z roza odtenkom, ovalne, izbočene tablete. Dolžina tablete 11 mm, širina 5,5 mm.

1.3.1	Ezetimibe + Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

10 mg/40 mg tablete so bele do skoraj bele, izbočene tablete v obliki kapsule. Velikost tablete: 14 mm x 6 mm.

Zdravilo Vositimb je na voljo v škatlah po:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ali 100 tablet v pretisnih omotih,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ali 100 x 1 tableta v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Vositimb

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Danska, Norveška, Švedska, Islandija	Ezetimib/Simvastatin Krka
Avstrija	Ezetimib/Simvastatin HCS
Belgija, Irska	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Hrvaška, Grčija, Slovenija	Vositimb
Nemčija	Ezesimin
Francija, Nizozemska	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Italija	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Portugalska	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Španija	Ezetimiba/Simvastatina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **23. 9. 2020**.