

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axocar, 10 mg+10 mg, tabletki

Axocar, 10 mg+20 mg, tabletki

Axocar, 10 mg+40 mg, tabletki

Axocar, 10 mg+80 mg, tabletki

Ezetimibum + Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Axocar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axocar
3. Jak stosować lek Axocar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axocar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Axocar zawiera substancje czynne ezetymib i symwastatynę. Axocar jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, Axocar zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Axocar działa poprzez 2 mechanizmy zmniejszające stężenie cholesterolu. Substancja czynna leku ezetymib zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym. Substancja czynna leku symwastatyna, należąca do klasy leków zwanych „statynami”, hamuje wytwarzanie cholesterolu w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek Axocar jest stosowany u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza do kontrolowania stężenia cholesterolu. W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Axocar stosowany jest jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna [heterozygotyczna rodzinna lub nierodzinna]) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hyperlipidemia mieszana):
 - gdy nie uzyskano odpowiedniej poprawy przy stosowaniu samej statyny,
 - gdy stosowano statynę i ezetymib w oddzielnych tabletkach.
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia.
- choroby serca. Axocar zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego mającego na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Axocar nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axocar

Nie stosować leku Axocar jeśli:

- pacjent ma uczulenie na ezetymib, symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- obecnie występują problemy z wątrobą.
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią.
- stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych poniżej substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
 - inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - kobicystat,
 - gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
 - cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą).
- pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem Axocar może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Nie należy stosować leku Axocar w dawce większej niż 10 mg + 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z powyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axocar należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu lub o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku Axocar może nie być właściwe.

- o zbliżającym się terminie zabiegu chirurgicznego. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania tabletek Axocar na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla danego pacjenta.
- o ciężkiej chorobie płuc.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Axocar i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku Axocar.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Axocar i fibratów (pewnych leków zmniejszających stężenie cholesterolu), ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku Axocar i fibratów.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku Axocar, w szczególności dawki 10 mg + 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którekolwiek z poniższych dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek,
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy,
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej,
- jeśli lek przyjmuje kobieta,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” (jak symwastatyna, atorwastatyna i rozuwastatyna) lub fibratami (jak gemfibrozyl i bezafibrat),
- jeśli u pacjenta lub członków najbliższej rodziny występuje dziedziczne zaburzenie ze strony mięśni.

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

Dzieci i młodzież

Lek Axocar nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Axocar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Axocar z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku Axocar”):

- **jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Axocar będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku Axocar z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia,**

tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu).
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby podczas której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą).
- leki zawierające takie substancje czynne jak itraconazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- fibraty zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).
- erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS).
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji).
- leki zawierające substancję czynną kobicystat.
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia, bólu dławicowego związanego z chorobą serca lub innych chorób serca).
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. Axocar). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku Axocar na jakiś czas.
- duże dawki (1 g lub więcej każdego dnia) niacyny lub kwasu nikotynowego (również stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania któregokolwiek z następujących:

- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fluindion, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwwzakrzepowe),
- kolestyraminy (także stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Axocar,
- fenofibratu (także stosowanego w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- tikagrelor (stosowany w celu zapobiegania zawałowi serca lub udarowi mózgu).

O stosowaniu leku Axocar należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

Axocar z jedzeniem i pić

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które zwiększają metabolizm niektórych leków, w tym Axocar. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Axocar, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania Axocar, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku Axocar w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Axocar miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Axocar.

Axocar zawiera laktozę i sól.

Lek Axocar, tabletki, zawiera cukier zwany laktozą. 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 sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Axocar

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Axocar należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Axocar należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Dorośli: zalecana dawka to **1 tabletkę**, doustnie, raz na dobę.

Stosowanie u młodzieży (w wieku 10 do 17 lat): zalecana dawka to **1 tabletkę**, doustnie, raz na dobę (nie wolno przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 10 mg + 40 mg raz na dobę).

Dawka leku Axocar, 10 mg + 80 mg, zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem chorób serca, u których nie uzyskano docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

Jeśli optymalne dawkowanie nie może być osiągnięte stosując lek Axocar, lekarz może przepisać inne tabletki zawierające ezetyminy z symwastatyną.

Tabletki nie mają linii podziału i nie powinny być dzielone.

Axocar należy przyjmować wieczorem. Można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz przepisał lek Axocar i inny lek obniżający stężenie cholesterolu zawierający substancję czynną kolestyraminę lub inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe, należy zażyć lek Axocar co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axocar

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Axocar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Axocar następnego dnia o zwykłej porze

Przerwanie stosowania leku Axocar

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

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 (patrz punkt 2).

Następujące działania niepożądane występowały **często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle mięśni,
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych funkcji wątroby (aktywność aminotransferaz) i (lub) mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK) we krwi.

Następujące działania niepożądane występowały **niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększenie wartości parametrów funkcji wątroby we krwi; podwyższenie stężenia kwasu moczowego we krwi; wydłużenie czasu krzepnięcia krwi; obecność białka w moczu; zmniejszenie masy ciała,
- zawroty głowy; bóle głowy; uczucie mrowienia,
- bóle brzucha; niestrawność; wzdęcia; nudności; wymioty; wzdęcie brzucha; biegunka; suchość błony śluzowej jamy ustnej; zgaga,
- wysypka; świąd; pokrzywka,
- bóle stawów; bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni; bóle szyi; bóle rąk i nóg; bóle pleców,
- nietypowa męczliwość lub osłabienie; uczucie zmęczenia; ból w klatce piersiowej; obrzęki, zwłaszcza dłoni i stóp,
- zaburzenia snu; problemy ze snem.

Następujące działania niepożądane występowały **rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- niewyraźne widzenie i zaburzenia widzenia (które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób).
- reakcje nadwrażliwości, w tym: reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu i wymagają natychmiastowego leczenia (obrzęk naczynioruchowy), ból lub zapalenie stawów, zapalenie naczyń krwionośnych, nietypowe siniaczenie, wykwity skórne i obrzęk, pokrzywka, wrażliwość skóry na słońce, gorączka, zaczerwienienie, duszność i złe samopoczucie, obraz choroby podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na białe krwinki).
- słaba pamięć, utrata pamięci, dezorientacja.

Następujące działania niepożądane występowały **bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja).
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenie jamy ustnej (polekowe wykwity liszajowe).
- zerwanie mięśni.

Dodatkowo obserwowano następujące działania niepożądane o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) u pacjentów stosujących zarówno skojarzenie ezetymibu z symwastatyną jak i ezetymib lub symwastatynę:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość); zmniejszenie liczby krwinek, co może prowadzić do powstania siniaków/krwawień (małopłytkowość).
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg.
- zapalenie płuc powodujące problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączkę.
- zaparcie.
- zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha.
- zapalenie żołądka.
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu; świąd, ciemne zabarwienie

moczu lub jasne zabarwienie stolca, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu; niewydolność wątroby; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty).

- wypadanie włosów; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy).
- ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze; uszkodzenie mięśni; zaburzenia ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna.
- zmniejszenie apetytu.
- uderzenia gorąca wysokie ciśnienie tętnicze.
- ból.
- problemy z erekcją.
- depresja.
- zmiany parametrów niektórych testów laboratoryjnych określających czynność wątroby.
- utrzymujące się osłabienie mięśni.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane u pacjentów przyjmujących niektóre statyny:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne.
- osłabienie funkcji seksualnych.
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest większe, jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom cukru i tłuszczu we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta podczas terapii tym lekiem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach nastąpił zgon.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C

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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axocar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Axocar

Substancjami czynnymi leku są ezetymib i symwastatyna.

Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 10 mg symwastatyny.

Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 20 mg symwastatyny.

Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 40 mg symwastatyny.

Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 80 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza (typ 2910), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, kwas askorbowy, kwas cytrynowy, butylohydroksyanizol (BHA), propylu galusan, magnezu stearynian.

Mieszanka barwników: laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Axocar i co zawiera opakowanie

Axocar, 10 mg+10 mg, to jasnobrązowe, nakrapiane, okrągłe tabletkę o średnicy 6 mm, obustronnie wypukłe z oznaczenie „511” po jednej stronie.

Axocar, 10 mg+20 mg, to jasnobrązowe, nakrapiane, okrągłe tabletkę o średnicy 8 mm, obustronnie wypukłe z oznaczenie „512” po jednej stronie.

Axocar, 10 mg+40 mg, to jasnobrązowe, nakrapiane, okrągłe tabletkę o średnicy 10 mm, obustronnie wypukłe z oznaczenie „513” po jednej stronie.

Axocar, 10 mg+80 mg, to jasnobrązowe, nakrapiane tabletkę w kształcie kapsułki o wymiarach 17,5x7,55 mm, obustronnie wypukłe z oznaczenie „515” po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Blistry.

Axocar, 10 mg+10 mg: 10, 30, 50, 100 i 300 tabletek.

Axocar, 10 mg+20 mg, 10 mg+40 mg, 10 mg+80 mg: 30, 50, 100 i 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, 2600 Dupnitsa, Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Ezimvalla

Niemcy: Ezetimib Simvastatin

Włochy: Ezetimibe e Simvastatina Zentiva

Portugalia: Sinvastatina + Ezetimiba Zentiva

Słowacja: Cornusan

Polska : Axocar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021