

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Zentasta, 10 mg + 10 mg, tabletki**

**Zentasta, 10 mg + 20 mg, tabletki**

**Zentasta, 10 mg + 40 mg, tabletki**

**Zentasta, 10 mg + 80 mg, tabletki**

*Ezetimibum + Atorvastatinum*

**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 Zentasta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zentasta
3. Jak stosować lek Zentasta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zentasta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zentasta to lek zmniejszający wysokie stężenie cholesterolu. Lek Zentasta zawiera ezetimib i atorwastatynę.

Zentasta jest lekiem stosowanym u dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, w tym „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami we krwi. Ponadto, lek Zentasta zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Zentasta działa poprzez dwa mechanizmy zmniejszające stężenie cholesterolu. Zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym oraz hamuje wytwarzanie cholesterolu w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych w układzie krążenia. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często nazywany 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 zapobiega chorobom serca.

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

Lek Zentasta 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.

Lekarz może przepisać lek Zentasta jeśli pacjent przyjmuje już obydwie substancje – atorwastatynę i ezetymib w dawkach, jakie zawiera ten lek.

Lek Zentasta nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zentasta**

### **Kiedy nie stosować leku Zentasta:**

- 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 skutecznej metody zapobiegania ciąży.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub karmi piersią.
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające glekaprewir/pibrentaswir w leczeniu zapalenia wątroby typu C.
- jeśli konieczne jest przyjęcie kwasu fusydowego doustnie w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy niezwłocznie przerwać stosowanie tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Zentasta, aby było to bezpieczne. Przyjmowanie leku Zentasta z kwasem fusydowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rabdomiolizy, patrz punkt 4.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zentasta należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent wcześniej miał udar krwotoczny lub gdy w mózgu znajdują się małe torbiele z płynem po wcześniejszych udarach.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek.
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy (hipotyroidyzm).
- jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni lub pacjent miał chorobę mięśni albo wystąpiła ona w rodzinie.
- jeśli 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 zawierającego ezetymib i atorwastatynę, może prowadzić do poważnych następstw obejmujących problemy z mięśniami (rabdomioliza).
- jeśli u pacjenta w trakcie wcześniejszego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” lub „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- jeśli pacjent przebył wcześniej chorobę wątroby.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, ich tkliwości lub osłabienia podczas przyjmowania leku Zentasta.** W rzadkich przypadkach, dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Zentasta, ponieważ lekarz będzie musiał wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania tego leku i w miarę możliwości w czasie leczenia, w celu oceny ryzyka działań niepożądanych związanych z mięśniami. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy (rozpad mięśni szkieletowych), zwiększa się w przypadku stosowania pewnych leków stosowanych jednocześnie (patrz punkt 2. „Lek Zentasta a inne leki”).

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 występuje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Jest to identyfikowane za pomocą prostego testu, który bada podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz regularnie przeprowadza to badanie krwi (badanie czynności wątroby) podczas leczenia lekiem Zentasta. Ważne jest, aby udać się do lekarza po skierowanie na badania laboratoryjne.

Należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach, w tym o alergiach.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Zentasta u dzieci i młodzieży.

### **Lek Zentasta 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.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Zentasta oraz fibratów (leki zmniejszające stężenie cholesterolu).

Istnieje kilka leków, które mogą zmienić działanie leku Zentasta lub których działanie może zostać zmienione przez lek Zentasta (patrz punkt 3). Ten rodzaj interakcji może zmniejszać efektywność jednego lub obu leków. Może też zwiększyć ryzyko lub ciężkość działań niepożądanych, w tym istotnego schorzenia uszkadzającego mięśnie, określanego jako „rabdomioliza”, opisana w punkcie 4:

- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu).
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy, ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- gemfibrozyl, inne fibraty, kwas nikotynowy i pochodne, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulacji poziomu tłuszczów).
- niektóre blokery kanałów wapniowych, stosowane w duszniczy bolesnej i nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem.
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm serca).
- letermowir (lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii).
- leki stosowane w leczeniu HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, skojarzenie trypanawiru z rytonawirem (stosowane w leczeniu AIDS).
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak telaprewir, boceprewir oraz skojarzenie elbaswir, grazoprewir, ledipaswir/sofosbuwir.
- 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 Zentasta. Stosowanie leku Zentasta równocześnie z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rabdomiolizy, patrz punkt 4.

- Pozostałe leki wchodzące w interakcje z lekiem Zentasta:
  - doustne środki antykoncepcyjne (zapobiegające ciąży).
  - styrypentol (lek przeciwdrgawkowy w leczeniu padaczki).
  - cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka).
  - fenazon (lek przeciwbólowy).
  - leki zobojętniające (środki zawierające glin lub magnez).
  - warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub flunidion (leki stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).
  - kolchicyna (w leczeniu dny moczanowej).
  - ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum* (lek stosowany w leczeniu depresji).

### **Lek Zentasta z jedzeniem i alkoholem**

Patrz punkt 3. w celu zapoznania się ze sposobem przyjmowania leku Zentasta. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

#### *Sok grejpfrutowy*

Nie należy przekraczać spożycia jednej lub dwóch małych szklanek soku grejpfrutowego, gdyż większe ilości mogą zmienić działanie leku Zentasta.

#### *Alkohol*

Należy unikać spożywania zbyt dużych ilości alkoholu podczas leczenia tym lekiem. Patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Nie stosować leku Zentasta, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Nie stosować leku Zentasta przez kobiety w okresie rozrodczym, chyba, że stosują skuteczne metody zapobiegania ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Zentasta, musi natychmiast przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie poinformować lekarza.

Nie stosować leku Zentasta w okresie karmienia piersią.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie należy się spodziewać, aby lek Zentasta miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Zentasta. Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Zentasta zawiera laktozę oraz 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 sodu (23 mg) w jednej tabletkie, co oznacza, że lek zasadniczo jest „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Zentasta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

#### Jak dawkować lek

Zalecana dawka leku Zentasta to jedna tabletką, doustnie, raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze. Tabletką powinna być połknięta z odpowiednią ilością płynu (np. jedną szklanką wody).

#### Kiedy przyjmować lek

Lek Zentasta można przyjmować o każdej porze. Można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zentasta**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zentasta**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Zentasta następnego dnia o zwykłej porze.

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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- Ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami na skórze, ustach, w okolicach oczu, genitaliów oraz gorączką, wysypką skórna z różowo-czerwonymi plamami, szczególnie na dłoniach lub podeszwach stóp, z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tkliwość, ból, zerwanie mięśni lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu oraz w szczególności, jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni. Stan taki może stanowić zagrożenie życia i prowadzić do chorób nerek.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to oznaczać zaburzenia wątroby.

### **Inne możliwe działania niepożądane Zentasta:**

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa.
- Reakcje alergiczne.
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi, w przypadku cukrzycy należy uważnie monitorować stężenie cukru we krwi.
- Bóle głowy.
- Nudności, zaparcia, wiatry, biegunka, niestrawność, ból brzucha.
- Bóle gardła i (lub) krtani.
- Bóle stawów i (lub) ból rąk lub nóg, ból pleców, bóle mięśni, skurcze mięśni, obrzęk stawów.
- Zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT i (lub) AspAT.
- Uczucie zmęczenia.
- Wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni uważnie monitorować stężenie cukru we krwi).
- Utrata apetytu, przyrost masy ciała.
- Kaszel.
- sSabość mięśni, ból karku, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura.
- Uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Wymioty, odbijanie się, zapalenie trzustki i wątroby, zgaga, zapalenie błony żołądka, suchość w jamie ustnej.
- Zaczerwienienie skóry, wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów.
- Koszmary senne, trudności z zasypianiem.
- Zawroty głowy, drętwienie, utrata pamięci (amnezja), zaburzenia zmysłu smaku, utrata pamięci, zaburzenia czucia.
- Nieostre widzenie.
- Dzwonienie w uszach.
- Uczucie ogólnego dyskomfortu, niepokoju lub bólu.
- Osłabienie.
- Zwiększona aktywność enzymu wątrobowego gamma-glutamylotransferazy.
- Obecność białych krwinek w badaniu moczu.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi.
- Drętwienie, mrowienie lub pieczenie rąk lub stóp (neuropatia obwodowa).
- Zapalenie mięśni szkieletowych, zapalenie ścięgna czasami z zerwaniem ścięgna, słabość mięśni jako objaw utraty włókien mięśniowych.
- Zaburzenia widzenia.
- Zażółcenie skóry i białkówki oczu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Wstrząs anafilaktyczny spowodowany reakcją alergiczną.
- Utrata słuchu.
- Niewydolność wątroby.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka i obrzęk głębszych warstw skóry.

- Duszność, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe.
- Utrzymujące się osłabienie mięśni.

Ponadto, po wprowadzeniu do obrotu, odnotowano następujące działania niepożądane podczas stosowania niektórych statyn (leki obniżające stężenie cholesterolu):

- Trudności w oddychaniu, w tym przewlekły kaszel i (lub) duszność lub gorączka.
- Cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga lub wysokie ciśnienie tętnicze. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.
- Depresja.
- Zaburzenia funkcji seksualnych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Zentasta**

Lek 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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Zentasta**

- Substancjami czynnymi leku są ezetymib i atorwastatyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, polisorbat 80.

### **Jak wygląda lek Zentasta i co zawiera opakowanie**

Zentasta, 10 mg + 10 mg, to białe lub białawe, tabletki w kształcie kapsułki (12,7 mm x 5,1 mm) z wytłoczoną „1” po jednej stronie.

Zentasta, 10 mg + 20 mg, to białe lub białawe, tabletki w kształcie kapsułki (14,5 mm x 6,8 mm) z wytłoczoną „2” po jednej stronie.

Zentasta, 10 mg + 40 mg, to białe lub białawe, tabletki w kształcie kapsułki (16,4 mm x 6,3 mm) z wytłoczoną „3” po jednej stronie.

Zentasta, 10 mg + 80 mg, to białe lub białawe, tabletki w kształcie kapsułki (17,0 mm x 8,0 mm) z wytłoczoną „4” po jednej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC, pokryte folią aluminiową, zawierające 10, 30, 90 lub 100 sztuk, w tekturowym pudełku.

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**

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia: Ezetimibe/Atorvastatine Zentiva  
Czechy, Słowacja, Rumunia, Portugalia: ZETOVAR  
Estonia, Łotwa, Litwa: TORZELIP  
Polska: ZENTASTA

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. +48 (22) 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022**