

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg tabletter
Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter
Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter
Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg tabletter

ezetimib og simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark
3. Sådan skal du tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder de aktive stoffer ezetimib og simvastatin.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Ezetimib/Simvastatin Glenmark koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL-kolesterol).

Ezetimib/Simvastatin Glenmark sænker kolesteroltallet på to måder. Det aktive stof ezetimib nedsætter mængden af kolesterol, som bliver optaget i fordøjelseskanalen. Det aktive stof simvastatin, der tilhører klassen ”statiner”, hæmmer produktionen af kolesterol, som kroppen selv laver.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Det samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”dårlige” kolesterol, da det kan opbygges i arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde.

HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det ”gode” kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det dårlige kolesterol opbygges i arterierne og dermed beskytter mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark bruges til patienter, som ikke kan kontrollere kolesterolniveauet ved diæt alene. Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel. Ezetimib/Simvastatin Glenmark bliver anvendt sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær)) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi):
 - Hvor behandling med et statin alene ikke er tilstrækkelig.
 - Hvor du både har taget et statin og ezetimib som enkeltvis tabletter.
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjertesygdom. Ezetimib/Simvastatin Glenmark nedsætter risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystsmerter.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark hjælper dig ikke til at tabe dig i vægt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ezetimib/Simvastatin Glenmark, hvis:

- du er allergisk over for ezetimib, simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ezetimib/Simvastatin Glenmark (angivet i punkt 6)
- du har leverproblemer
- du er gravid eller ammer
- hvis du tager lægemidler, som indeholder et eller flere af de følgende aktive stoffer:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner)
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner)
 - hiv-proteasehæmmere såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (hiv-proteasehæmmere anvendes til behandling af hiv-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
 - nefazodon (til behandling af depression)
 - cobicistat
 - gemfibrozil (til sænkning af kolesterol)
 - ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter)
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen)
- du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, som kaldes fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektion) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Ezetimib/Simvastatin Glenmark kan forårsage alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
Tag ikke mere end 10/40 mg Ezetimib/Simvastatin Glenmark, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl, om din medicin er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge før du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark,

- om alle dine sygdomme/lidelser, herunder allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol eller tidligere har haft en leversygdom. Ezetimib/Simvastatin Glenmark er måske ikke den rigtige medicin for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark tabletterne i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis.

Din læge skal tage en blodprøve, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark, og hvis du får symptomer på leverproblemer, mens du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark. Det er for at undersøge din leverfunktion.

Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark, for at undersøge din leverfunktion.

Lægen vil følge dig nøje, mens du tager dette lægemiddel, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til lægen, hvis du har alvorlig lungesygdom.

Kombinationen af Ezetimib/Simvastatin Glenmark og fibrater (visse lægemidler til at nedsætte kolesterol) bør undgås, da kombinationen af Ezetimib/Simvastatin Glenmark og fibrater ikke er blevet undersøgt.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed. Muskelproblemer kan i sjældne tilfælde være alvorlige, f.eks. kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Ezetimib/Simvastatin Glenmark, især ved 10/80 mg dosen. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Du har nyreproblemer.
- Du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- Du er 65 år eller ældre.
- Du er kvinde.
- Du har haft muskelproblemer, mens du har været i behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet ”statiner” (såsom simvastatin, atorvastatin og rosuvastatin) eller fibrater (såsom gemfibrozil og bezafibrat).
- Du eller nogen i din nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Børn og unge

Ezetimib/Simvastatin Glenmark må ikke anvendes til børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Ezetimib/Simvastatin Glenmark

Fortæl det altid til lægen hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig med et eller flere af følgende aktive stoffer.

Brug af Ezetimib/Simvastatin Glenmark sammen med følgende lægemidler kan øge risikoen for muskelproblemer (nogle af disse muskelproblemer er allerede anført ovenfor under afsnittet ”Tag ikke Ezetimib/Simvastatin Glenmark, hvis”).

- **Hvis du har behov for at tage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Ezetimib/Simvastatin Glenmark. Hvis du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se punkt 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse.**
- Ciclosporin (anvendes ofte til organtransplanterede patienter).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).

- Lægemidler med aktive stoffer såsom itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Fibrater med aktive stoffer såsom gemfibrozil eller bezafibrat (til sænkning af kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- hiv-proteasehæmmere såsom indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (til behandling af aids).
- Antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion).
- Nefazodon (til behandling af depression).
- Lægemidler med det aktive stof cobicistat.
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerterytme).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af forhøjet blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturer samt bakterieæmi). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin (fx Ezetimib/Simvastatin Glenmark). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark et stykke tid.
- Lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).
- Høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Colchicin (til behandling af gigt).

Ligesom med de lægemidler, der er listet ovenfor, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:

- Lægemidler med aktive stoffer der forhindrer blodpropper, såsom warfarin, fluindion, phenprocoumon eller acenocoumarol (antikoagulantia).
- Cholestyramin (anvendes også til sænkning af kolesterol), da det påvirker måden Ezetimib/Simvastatin Glenmark virker på.
- Fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose).
- ticagrelor (blodpladehæmmer)

Du skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til dig, at du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark.

Brug af Ezetimib/Simvastatin Glenmark sammen med mad og drikke

Grapefrugtjuice indeholder et eller flere stoffer, der ændrer omsætningen af visse lægemidler i kroppen, herunder Ezetimib/Simvastatin Glenmark. Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for muskelproblemer.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du tror, du kan være gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark, stop da straks behandlingen og kontakt din læge. Hvis du ammer, må du ikke tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at Ezetimib/Simvastatin Glenmark påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget Ezetimib/Simvastatin Glenmark.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder lactose

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder natrium

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

Tabletterne er uden delekærv og må ikke deles.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark, skal du være på en kolesterolsænkende diæt.
- Du skal fortsætte på denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Ezetimib/Simvastatin Glenmark.

Voksne: Den anbefalede dosis er **1 tablet** Ezetimib/Simvastatin Glenmark, som tages gennem munden en gang dagligt.

Brug til unge (i alderen 10 til 17 år): Den anbefalede dosis er 1 tablet, som tages gennem munden en gang dagligt (maksimal dosis på 10 mg/40 mg en gang dagligt må ikke overskrides).

Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, som ikke har nået kolesterolmålet på lavere doser.

Tag Ezetimib/Simvastatin Glenmark om aftenen. Du kan tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark med eller uden mad.

Hvis din læge har udskrevet Ezetimib/Simvastatin Glenmark sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder det aktive stof cholestyramin eller andet galdesyrebindende lægemiddel, skal du tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du har taget for mange Ezetimib/Simvastatin Glenmark tabletter

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den sædvanlige dosis af Ezetimib/Simvastatin Glenmark til sædvanlig tid næste dag.

Hvis du holder op med at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark

- Tal med lægen eller apotekspersonalet, da dit kolesterol kan stige igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger (se punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark”).

Følgende almindelige bivirkninger er indberettet (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Muskelsmerter.
- Stigninger i laboratorieblodprøver vedrørende lever- (transaminaser) og/eller muskelfunktionen (CK).

Følgende ikke almindelige bivirkninger er indberettet (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen, stigninger i urinsyre i blodet, stigninger i den tid det tager for blodet at størkne, protein i urinen, vægttab.
- Svimmelhed, hovedpine, snurrende fornemmelse.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, øget luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning, oppustethed, diarré, mundtørhed, halsbrand.
- Udslæt, kløe, nældefeber.
- Ledsmerter, muskelsmerter, muskelømheden, muskelsvaghed eller muskelkramper, nakkesmerter, smerter i arme og ben, rygsmerter.
- Usædvanlig træthed eller svaghed, træthedsfølelse, brystmerter, hævelser især af hænder og fødder.
- Søvnproblemer, besvær med at falde i søvn.

Desuden er følgende bivirkninger set hos patienter, der enten har taget Ezetimib/Simvastatin Glenmark eller lægemidler, der indeholder de aktive stoffer ezetimib eller simvastatin:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), nedsat antal blodplader som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni).
- Følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben, dårlig hukommelse, hukommelsestab, forvirring.
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber.
- Forstoppelse.
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter.
- Betændelse i leveren med følgende symptomer: gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, følelse af træthed eller svaghed, tab af appetit, leversvigt, galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning).
- Hårtab, hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede områder (erythema multiforme).
- Sløret syn og nedsat syn (som kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer)
- Overfølsomhedsreaktioner, herunder en eller flere af de følgende reaktioner: allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give besvær med at trække vejret eller synke og som kræver omgående behandling (angioødem), smerter eller betændelse i leddene, årebetændelse, unormal tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødme, kortåndethed og utilpashed, lupuslignende sygdomsbillede (herunder kløe, ledproblemer og påvirkning af de hvide blodlegemer). En meget sjælden alvorlig bivirkning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer) kan forekomme, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed, og som kræver omgående behandling (anafylaksi).
- Muskelsmerter, muskelømheden, muskelsvaghed eller muskelkramper, muskelnedbrydning, fibersprængning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer), seneproblemer, undertiden kompliceret af senesprængning.
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer)
- Nedsat appetit.
- Højt blodtryk, forhøjet blodtryk.
- Smerter.
- Problemer med at få rejssning (erektion).
- Depression.
- Ændringer i blodprøver vedrørende funktionen af leveren.

Yderligere mulige bivirkninger er set med nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser herunder mareridt.
- Seksuelle problemer.

- Diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager dette lægemiddel.
- Vedvarende muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, som ikke forsvinder efter ophør af behandlingen med Ezetimib/Simvastatin Glenmark (hyppighed er ikke kendt).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed. Det er fordi, problemer med musklerne i sjældne tilfælde kan være alvorlige, f.eks. kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader, og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller beholderen efter EXP.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Blister: Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod fugt.
- Beholdere: Opbevar beholderen tæt tillukket i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ezetimib/Simvastatin Glenmark indeholder:

- Aktive stoffer: Ezetimib og simvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib og 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hypromellose, croscarmellosenatrium (E468), propylgallat (E310), butylhydroxyanisol (E320), citronsyremonohydrat (E330), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat (E470b).
Se også punkt 2: "Det skal du vide, før du begynder at tage Ezetimib/Simvastatin Glenmark".

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg/10 mg:

Hvide til råhvide, kapselformede, uovertrukne tabletter præget med "G" på den ene side og "321" på den anden side, ca. 8,5 mm lange og 4,25 mm brede.

10 mg/20 mg:

Hvide til råhvide, kapselformede, uovertrukne tabletter præget med "G" på den ene side og "322" på den anden side, ca. 10,7 mm lange og 5,3 mm brede.

10 mg/40 mg:

Hvide til råhvide, kapselformede, uovertrukne tabletter præget med "G" på den ene side og "323" på den anden side, ca. 14,0 mm lange og 6,0 mm brede.

10 mg/80 mg:

Hvide til råhvide, kapselformede, uovertrukne tabletter præget med ”G” på den ene side og ”324” på den anden side, ca. 17,5 mm lange og 7,5 mm brede.

Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg eller 10 mg/80 mg fås i PVC-aluminium-OPA/aluminium blister med 7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, multipakning indeholdende 98 (2 kartoner a 49), 100, 196, 300 eller 392 tabletter og HDPE-beholdere med 90 (kun Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg tabletter), 100 tabletter (kun 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg og 10 mg/40 mg tabletter). Tabletterne er pakket i HDPE-beholdere sammen med tørremiddel, som beskytter tabletterne mod fugt. Tørremidlet må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Tsjekia

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark
Holland:	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten
Norge:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter
Slovakiet:	GleziSim 10 mg/10 mg tablety GleziSim 10 mg/20 mg tablety GleziSim 10 mg/40 mg tablety GleziSim 10 mg/80 mg tablety
Spanien:	Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/10 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/40 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina Viso Farmacéutica 10 mg/80 mg comprimidos EFG
Sverige:	Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/10 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/20 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/40 mg tabletter Ezetimib/Simvastatin Glenmark 10 mg/80 mg tabletter
Tjekkiet:	GleziSim
Tyskland:	Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/10 mg tabletten

Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/20 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/40 mg tabletten
Ezetimibe/Simvastatine Glenmark 10 mg/80 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022