

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Etibax SV, 10 mg + 10 mg, tabletki

Etibax SV, 10 mg + 20 mg, tabletki

Etibax SV, 10 mg + 40 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 Etibax SV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etibax SV
3. Jak stosować lek Etibax SV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etibax SV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Etibax SV zawiera substancje czynne: ezetymib i symwastatynę.

Jest stosowany w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (czyli cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami. Ponadto Etibax SV zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Etibax SV działa poprzez dwa mechanizmy zmniejszające stężenie cholesterolu. Substancja czynna - ezetymib zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym. Druga substancja czynna - symwastatyna, należąca do leków nazywanych statynami, hamuje wytwarzanie cholesterolu w organizmie.

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

Cholesterol LDL często nazywany jest „złym” cholesterolem, ponieważ może odkładać się na ścianach tętnic, tworząc blaszki miażdżycowe. Po jakimś czasie te blaszki mogą zwęzić tętnice i zmniejszyć lub zablokować dopływ krwi do ważnych narządów, jak serce i mózg. Zablokowanie dopływu krwi może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie „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.

Etibax SV 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.

Etibax SV stosowany jest w uzupełnieniu do diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku:

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

Lek Etibax SV nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etibax SV

Kiedy nie stosować leku Etibax SV:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6: „Zawartość opakowania i inne informacje”)
- jeśli występują obecnie choroby wątroby
- w ciąży lub podczas karmienia piersią
- jeśli stosowany jest jednocześnie lek zawierający 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 i 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 narządów)
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą)
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy (lek stosowany w infekcjach bakteryjnych) doustnie lub w postaci iniekcji. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Etibax SV może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomiolizy).

Nie wolno stosować leku Etibax SV 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 stosowania leku Etibax SV należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy (lek stosowany w infekcjach bakteryjnych) doustnie lub w postaci iniekcji. Połączenie kwasu fusydowego i leku Etibax SV może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomiolizy).

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu lub o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Lek Etibax SV może być nieodpowiedni dla pacjenta.
- o zbliżającym się terminie zabiegu chirurgicznego. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania leku Etibax SV na krótki czas.
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ lekarz może zalecić inną dawkę.

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Etibax SV 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 Etibax SV.

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 wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów 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 Etibax SV, w szczególności dawki 10 mg + 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy porozmawiać z lekarzem:

- 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 dziewczyna lub kobieta
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas przyjmowania leków zmniejszających 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 dziedziczna choroba mięśni
- należy również poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni. Może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań w celu zdiagnozowania i zastosowania odpowiedniego leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Etibax SV u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Etibax SV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli konieczne jest leczenie infekcji bakteryjnej doustną postacią kwasu fusydowego, należy czasowo zaprzestać przyjmowania leku Etibax SV. Lekarz zaleci ponowne stosowanie tego leku, kiedy będzie to bezpieczne. Równoczesne przyjmowanie leku Etibax SV z kwasem fusydowym może powodować rzadko występujące osłabienie, tkliwość lub ból mięśni (rabdomiolizę). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy patrz punkt 4.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie leku Etibax SV z którymkolwiek z tych leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w punkcie „Kiedy nie stosować leku Etibax SV” powyżej):

- 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 itrakonazol, 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, telitromycyna lub kwas fusydowy (stosowane w zakażeniach bakteryjnych). Podczas stosowania tych leków nie wolno przyjmować kwasu fusydowego (patrz także punkt 4 tej ulotki).
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS)
- boceprewir i telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające jako substancję czynną kobicystat
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia, bólu w klatce piersiowej związanego z chorobą serca lub innych chorób serca)
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu)
- duże dawki (1 g lub więcej każdego dnia) niacyny czyli 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 farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących:

- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fluindion, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe)
- kolestyraminy (także stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Etibax SV
- fenofibratu (także stosowanego w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy).

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

Stosowanie leku Etibax SV z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera składniki, które zwiększają metabolizm niektórych leków, w tym leku Etibax SV. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni.

Ciąża i karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Etibax SV zawiera laktozę

Lek zawiera cukier - laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Etibax SV

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

Tabletki nie mają linii podziału i nie powinny być dzielone.

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 Etibax SV należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

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

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

Dawka leku Etibax SV 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.

Ten lek należy przyjmować wieczorem. Można go stosować z jedzeniem lub bez.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etibax SV:

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Pominięcie zastosowania leku Etibax SV:

Nie należy stosować dawki podwójnej; przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę następnego dnia o zwykłej porze

Przerwanie stosowania leku Etibax SV:

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: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etibax SV).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów 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.

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

- bóle mięśni
- zwiększenie wartości parametrów funkcji wątroby we krwi (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 pacjentów):

- 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 w jamie ustnej; zgaga
- wysypka; świąd; pokrzywka
- bóle stawów; bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze 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

Dodatkowo następujące działania niepożądane obserwowano u pacjentów stosujących lek Etibax SV lub leki zawierające takie substancje czynne jak 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; osłabienie pamięci, utrata pamięci, splątanie
- trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaparcie
- zapalenie trzustki, często z silnym bólem brzucha
- 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)
- reakcja nadwrażliwości, w tym: nadwrażliwość (reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu i wymagają natychmiastowego leczenia, ból lub zapalenie stawów, zapalenie naczyń krwionośnych, nietypowe siniaczenie, uszkodzenie skóry i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca, skrócenie oddechu i złe samopoczucie, objawy kliniczne zespołu toczeniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów oraz wpływ na krwinki białe))
- ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze; rozpad mięśni; zaburzenia ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna
- zmniejszone łaknienie
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze
- ból
- problemy z erekcją
- depresja
- zmiany parametrów niektórych testów laboratoryjnych krwi określających czynność wątroby

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

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne
- osłabienie funkcji seksualnych
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Podczas terapii lekarz będzie prowadził obserwację stanu zdrowia pacjenta.
- bardzo rzadko bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie utrzymujące się nawet po odstawieniu leku Etibax SV (częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Etibax SV

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze.
- 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 Etibax SV

Substancjami czynnymi są ezetymib i symwastatyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu i 10 mg, 20 mg lub 40 mg symwastatyny.

Inne składniki leku to: butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, propylu galusan.

Jak wygląda lek Etibax SV i co zawiera opakowanie

Etibax SV, 10 mg + 10 mg, tabletkę białe do białawych, w kształcie kapsulek, niepowlekane z wytłoczoną literą „L” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Tabletkę mają długość około 8,50 mm i szerokość około 4,30 mm.

Etibax SV, 10 mg + 20 mg, tabletkę białe do białawych, w kształcie kapsulek, niepowlekane z wytłoczoną literą „P” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Tabletkę mają długość około 10,70 mm i szerokość około 5,40 mm.

Etibax SV, 10 mg + 40 mg, tabletkę białe do białawych, w kształcie kapsulek, niepowlekane z wytłoczoną literą „F” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie. Tabletkę mają długość około 13,80 mm i szerokość około 6,00 mm.

Etibax SV pakowany jest w blistry jednodawkowe OPA/Al/PCV/Al

Opakowanie zawiera 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/ Importer

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Terapia SA
Str. Fabricii, Nr 124
400632 Cluj – Napoca
Rumunia

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.
3rd km Old National Road Chalkida –Athens, Glifa
Chalkida Eubia, 34100
Grecja

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: