

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mizetam, 10 mg + 10 mg, tabletki

Mizetam, 10 mg + 20 mg, tabletki

Mizetam, 10 mg + 40 mg, tabletki

Mizetam, 10 mg + 80 mg, tabletki

Ezetimibum + Atorvastatinum

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

1. Co to jest lek Mizetam i w jakim celu się go przyjmuje

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

Lek Mizetam jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego, w tym „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami we krwi. Ponadto, lek Mizetam zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Mizetam 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 nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się „złego” cholesterolu w tętnicach i zapobiega chorobom serca.

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

Lek Mizetam 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.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, lek Mizetam zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

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

Lek Mizetam nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mizetam

Kiedy nie przyjmować leku Mizetam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę, ezetymib 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 jednocześnie stosuje leki zawierające glekaprewir i pibrentaswir w leczeniu wirusowego 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 Mizetam, aby było to bezpieczne. Przyjmowanie leku Mizetam 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 Mizetam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- pacjent w przeszłości miał udar krwotoczny lub gdy w mózgu znajdują się małe torbiele z płynem po wcześniejszych udarach.
- pacjent ma chorobę nerek.
- pacjent ma niedoczynność tarczycy (hipotyrotyzm).
- u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni lub miał chorobę mięśni albo wystąpiła ona w rodzinie.
- u pacjenta w trakcie wcześniejszego leczenia innymi lekami zmniejszającymi stężenie lipidów (np. innymi „statynami” lub „fibratami”) wystąpiły dolegliwości dotyczące mięśni.
- 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).
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- pacjent przebył wcześniej chorobę wątroby.
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, ich tkliwości lub osłabienia podczas przyjmowania leku Mizetam. W rzadkich

przypadkach, dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek.

Przed przyjęciem leku Mizetam należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Mizetam, 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 Mizetam a inne leki”).

Podczas leczenia 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.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Mizetam u dzieci i młodzieży.

Lek Mizetam a inne leki

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

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Mizetam oraz fibratów (leki zmniejszające stężenie cholesterolu).

Istnieje kilka leków, które mogą zmienić działanie leku Mizetam, lub których działanie może zostać zmienione przez lek Mizetam (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 (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządu).
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, kwas fusydowy, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- gemfibrozyl, inne fibraty i pochodne kwasu fibrynowego, kwas nikotynowy, kolestypol, kolestyramina (leki stosowane w regulacji poziomu tłuszczów).
- niektóre blokery kanałów wapniowych, stosowane w dusznicy bolesnej i nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem.
- digoksyna, werapamil, amiodaron (leki regulujące rytm serca).
- 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 elbaswiru i grazoprewiru.
- w razie konieczności doustnego przyjmowania kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać przyjmowania tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Mizetam. Stosowanie leku Mizetam jednocześnie 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 produktem złożonym:
 - doustne środki antykoncepcyjne (leki 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 (stosowana w leczeniu dny moczanowej).
 - ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum* (lek stosowany w leczeniu depresji).

Lek Mizetam z jedzeniem i alkoholem

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

Sok grejpfrutowy

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

Alkohol

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie przyjmować leku Mizetam, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży.

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

Nie należy przyjmować leku Mizetam w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Mizetam zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Mizetam zawiera sód

Lek Mizetam zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Mizetam

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 przyjmowania leku Mizetam należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Mizetam należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Jak dawkować lek

Zalecana dawka leku Mizetam to jedna tabletką przyjmowana 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 Mizetam można przyjmować o każdej porze, niezależnie od posiłków.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mizetam

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Mizetam

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku Mizetam 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 i zabrać ze sobą opakowanie leku.

- 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 rozpadem 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.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa,
- reakcje alergiczne,
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi, w przypadku cukrzycy należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi,

- ból głowy,
- nudności, zaparcia, wzdęcia, biegunka, niestrawność, ból brzucha,
- ból gardła i (lub) krtani,
- ból 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 u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęki z powodu reakcji alergicznej,
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi),
- utrata apetytu, przyrost masy ciała,
- kaszel,
- słabość mięśni, ból karku, ból w klatce piersiowej,
- uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- wymioty, odbijanie się, zapalenie trzustki i wątroby, zgaga, zapalenie błony śluzowej żołądka, suchość w jamie ustnej,
- zaczerwienienie skóry, pokrzywka, wysypka skórna i swędzenie, wypadanie włosów,
- koszmary senne, trudności z zasypianiem,
- zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia zmysłu smaku, utrata pamięci (amnezja), zaburzenia czucia,
- nieostre widzenie,
- dzwonięcie w uszach,
- uczucie ogólnego dyskomfortu, niepokoju lub bólu,
- osłabienie,
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego gamma-glutamylotransferazy,
- obecność białych krwinek w badaniu moczu.

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- obrzęk głębszych warstw skóry twarzy, języka, gardła, brzucha, rąk lub nóg (obrzęk naczynioruchowy),
- rozległa wysypka tworząca ostro rozgraniczone czerwone plamy lub wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych z powodu reakcji alergicznej,
- 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 u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny spowodowany reakcją alergiczną,
- utrata słuchu,
- niewydolność wątroby,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- reakcje alergiczne, w tym wysypka i obrzęk głębszych warstw skóry,
- duszność, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe,
- osłabienie fizyczne, utrata siły, utrata tkanki mięśniowej w wyniku działania przeciwciał,
- depresja,
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu),
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po

okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

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: prawdopodobieństwo jej wystąpienia zależy od obecności lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy na czczo $\geq 5,6$ mmol/l, BMI > 20 kg/m, podwyższony poziom trójglicerydów, nadciśnienie w wywiadzie),
- depresja,
- zaburzenia funkcji seksualnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Mizetam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

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 Mizetam

- Substancjami czynnymi leku są ezetymib i atorwastatyna.
Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu i odpowiednio 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 Mizetam i co zawiera opakowanie

Mizetam, 10 mg + 10 mg: biała lub biaława tabletką w kształcie kapsułki (12,7 mm x 5,1 mm), z wytłoczonym napisem „1” po jednej stronie.

Mizetam, 10 mg + 20 mg: biała lub biaława tabletkę w kształcie kapsułki (14,5 mm x 6,8 mm), z wytłoczonym napisem „2” po jednej stronie.

Mizetam, 10 mg + 40 mg: biała lub biaława tabletkę w kształcie kapsułki (16,4 mm x 6,3 mm), z wytłoczonym napisem „3” po jednej stronie.

Mizetam, 10 mg + 80 mg: biała lub biaława tabletkę w kształcie kapsułki (17,0 mm x 8,0 mm), z wytłoczonym napisem „4” po jednej stronie.

Lek Mizetam dostępny jest po 10, 30, 90 i 100 tabletek w blistrach OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstr. 1-2
65439 Flörsheim Am Main, Hessen
Niemcy

<tylko dla dawek: 10 mg + 10 mg, 10 mg + 20 mg, 10 mg + 40 mg>

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023 r.