

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Розазимиб 5 mg/10 mg филмирани таблетки
 Розазимиб 10 mg/10 mg филмирани таблетки
 Розазимиб 15 mg/10 mg филмирани таблетки
 Розазимиб 20 mg/10 mg филмирани таблетки
 Розазимиб 40 mg/10 mg филмирани таблетки
 розувастатин/ezetимиб

Rosazimib 5 mg/10 mg film-coated tablets
 Rosazimib 10 mg/10 mg film-coated tablets
 Rosazimib 15 mg/10 mg film-coated tablets
 Rosazimib 20 mg/10 mg film-coated tablets
 Rosazimib 40 mg/10 mg film-coated tablets
 rosuvastatin/ezetimibe

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Розазимиб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розазимиб
3. Как да приемате Розазимиб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розазимиб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Розазимиб и за какво се използва

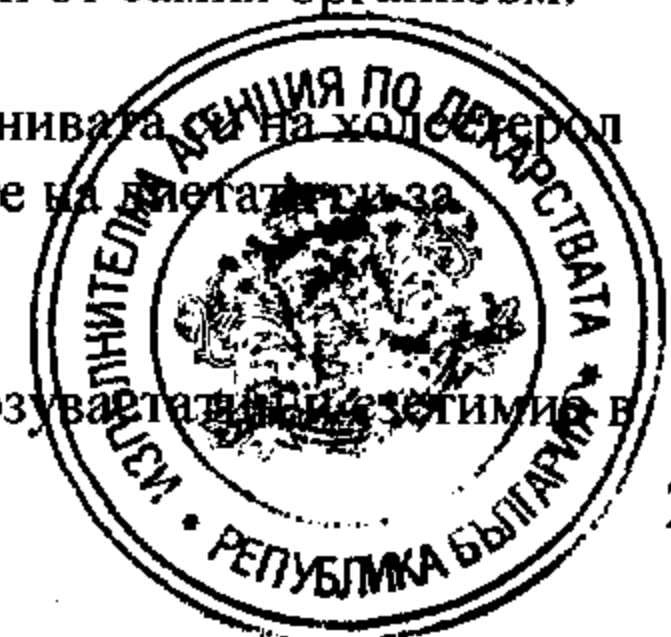
Розазимиб съдържа две различни активни вещества. Едното от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към групата на така наречените статини, другото активно вещество е ezetimibe.

Розазимиб понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL-холестерол) и мастните вещества, наречени триглицериди в кръвта. В допълнение, Розазимиб повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL-холестерол). HDL-холестеролът често се нарича „добър“ холестерол, защото помага да се предотврати натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечни заболявания.

Розазимиб действа за намаляване на холестерола по два начина: намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния тракт, както и холестерола, образуван от самия организъм.

Розазимиб се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на холестерол само чрез диета за понижаване на холестерола. Вие трябва да останете на диета си за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

Вашият лекар може да Ви предпише Розазимиб, ако вече приемате розувастатин/ezetимиб в



същите дози.

Розазимиб не Ви помага да отслабнете.

Трябва да продължите да приемате Розазимиб, дори ако той намали холестерола Ви до правилното ниво, тъй като той предотвратява нивата на холестерола да се покачат отново и да образуват мастни натрупвания. Трябва обаче да го спрете, ако Вашият лекар Ви каже да го направите, или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розазимиб

Не приемайте Розазимиб

- ако сте алергични към розувастатин/ezetимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Розазимиб, спрете да го приемате незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Розазимиб чрез използване на подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване,
- ако имате тежки бъбречни проблеми,
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна болезненост или болки,
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след трансплантация на органи).

Ако някое от изброените по-горе се отнася (или се съмнявате, че се отнася) за Вас, моля, върнете се и се консултирайте отново с Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Розазимиб 40 mg/10 mg (най-високата доза):

- Ако имате умерени бъбречни проблеми (ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали повтаряща се или необяснима мускулна болезненост или болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми по време на прием на други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за да понижите холестерола си.
- Ако някое от изброените по-горе се отнася (или се съмнявате, че се отнася) за Вас, моля, свържете се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розазимиб.

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако сте имали повтаряща се или необяснима мускулна болезненост или болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми по време на прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате необяснима мускулна болезненост или болки, особено ако се почувствате зле или имате треска. Кажете също на Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за да понижите холестерола си, прочетете тази листовка внимателно, дори и да сте приемали преди това други лекарства за висок холестерол.



- Ако приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ-инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Розазимиб“.
- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Розазимиб може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере правилната, подходяща за Вас начална доза на Розазимиб).
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако сте от азиатски произход – т.е. японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната, подходяща за Вас начална доза на Розазимиб.

Докато сте на това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

При малък брой хора статините могат да повлияят на черния дроб. Това се установява чрез просто изследване, което търси повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар обикновено ще извършва това изследване на кръвта (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечението с **Розазимиб**.

Деца и юноши

Употребата на Розазимиб не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Розазимиб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- циклоспорин (използван, например, след трансплантация на органи),
- варфарин или клопидогрел (или всяко друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта като фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион),
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или всяко друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства против лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха),
- еритромицин (антибиотик),
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки),
- хормонална заместителна терапия,
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- някое от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ-инфекция или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир,
- колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като засяга начина на действие на езетимиб,
- ако трябва да приемате през устата фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да преустановите приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново Розазимиб. Приемът на Розазимиб и фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в брочката.

Розазимиб може да промени ефектите на тези лекарства или те могат да променят ефектите на Розазимиб.



Розазимиб с храна и напитки

Можете да приемате Розазимиб със или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розазимиб, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Розазимиб, спрете да го приемате незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Розазимиб чрез използване на подходяща контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато приемат Розазимиб - това няма да повлияе на способността им за шофиране и работа с машини. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението с Розазимиб. Ако се чувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да опитате да шофирате или работите с машини.

Розазимиб съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Розазимиб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Преди да започнете лечението с Розазимиб, трябва да сте на диета за понижаване на холестерола и да се лекувате с розувастатин и езетимиб в същите дози. Това лекарство не е подходящо за започване на лечение.
- Трябва да се придържате към диетата за понижаване на холестерола, докато приемате Розазимиб.

Препоръчителната доза е една таблетка Розазимиб веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня, със или без храна. Погълтайте всяка таблетка цяла, с вода. Приемайте лекарството по едно и също време, всеки ден.

Употреба при деца и юноши

Розазимиб не трябва да се използва при деца и юноши.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът е достигнал и остава на правилното ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розазимиб

Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница за съвет.

Ако отидете в болница или се лекувате за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Розазимиб.

Ако сте пропуснали да приемете Розазимиб

Не се притеснявайте, просто вземете следващата си насрочена доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Розазимиб



Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розазимиб. Нивата на холестерола може да се повишат отново, ако спрете приема на Розазимиб.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да сте наясно какви са тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват след кратко време.

Спрете приема на Розазимиб и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане.
- Силен сърбеж по кожата (с подутини).

Също така, спрете приема на Розазимиб и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някаква необичайна болезненост или болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти и в редки случаи те са се развили до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие
- Болка в стомаха
- Запек
- Гадене
- Мускулна болка
- Чувство на слабост
- Замаяност
- Увеличаване на количеството белтъци в урината – това обикновено се нормализира самостоятелно, без да се налага да спирате приема на Вашите таблетки Розазимиб (само дози с 40 mg розувастатин).
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- Повишаване на някои резултати от лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази)
- Болка в мускулите или мускулна слабост
- Диария
- Флатуленция (отделяне на газове)
- Чувство на умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Увеличаване на количеството белтъци в урината – това обикновено се нормализира самостоятелно, без да се налага да спирате приема на Вашите таблетки Розазимиб (само дози с 5–20 mg розувастатин).
- Усещане за изтръпване
- Сухота в устата



- Копривна треска
- Болка в гърба
- Мускулна слабост, болка в ръцете и краката
- Подуване, особено на ръцете и стъпалата
- Повишени резултати на някои лабораторни кръвни изследвания на мускулната функция (креатинкиназа)
- Кашлица
- Лошо храносмилане
- Киселини в стомаха
- Болка в ставите
- Мускулни спазми
- Болка във врата
- Намален апетит
- Болка
- Болка в гърдите
- Горещи вълни
- Високо кръвно налягане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тежка алергична реакция - признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с подутини). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розазимиб и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка, **спрете приема на Розазимиб и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате необичайна болезненост или болки в мускулите, които продължават повече от очакваното.**
- Остра болка в стомаха (възпален панкреас).
- Намаляване на броя на кръвните клетки, което може да причини кръвонасядания/кървене (тромбоцитопения).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Хепатит (възпален черен дроб)
- Следи от кръв в урината
- Увреждане на нервите на краката и ръцете (като скованост)
- Загуба на памет
- Уголемяване на гърдите при мъжете (гинекомастия)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно състояние с образувани на мехури по кожата, устата, очите и половите органи)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Проблеми с дишането, включително постоянна кашлица и/или задух или треска
- Увреждане на сухожилията
- Мускулна слабост, която е постоянна
- Чернодробни проблеми
- Надигнат червен обрив, понякога с лезии, оформени като мишена (еритема мултиформе)
- Скъсване на мускул
- Камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в корема, гадене, повръщане)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Розазимиб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Розазимиб

- Активните вещества са розувастатин и езетимиб (*rosuvastatin/ezetimibe*).
5 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.
10 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.
15 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.
20 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.
40 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са микрокристална целулоза (E460), лактоза, манитол (E421), кросповидон тип А, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат (E470b), повидон К30, натриев лаурилсулфат (E487) и колоиден безводен силициев диоксид (E551).
Другите съставки във филмовото покритие са: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид (E172) – само за 10 mg/10 mg и 15 mg/10 mg, червен железен оксид (E172) – само за 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg и 40 mg/10 mg и черен железен оксид (E172) само за 40 mg/10 mg.
Вижте точка 2 „Розазимиб съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Розазимиб и какво съдържа опаковката

5 mg/10 mg: Бели или почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) със скосени ръбове, с релефно обозначение R1 от едната страна на таблетката.
Диаметър на таблетката: приблизително 10 mm.

10 mg/10 mg: Бledo кафеникавожълти до бледо кафяво-жълти, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) със скосени ръбове, с релефно обозначение R2 от едната страна



на таблетката. Диаметър на таблетката: приблизително 10 mm.

15 mg/10 mg: Бледо розово-оранжеви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) със скосени ръбове, с релефно обозначение R3 от едната страна на таблетката. Диаметър на таблетката: приблизително 10 mm.

20 mg/10 mg: Бледо розови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) със скосени ръбове, с релефно обозначение R4 от едната страна на таблетката. Диаметър на таблетката: приблизително 10 mm.

40 mg/10 mg: Бледо сивкавовиолетови до бледо сиво-виолетови, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение R5 от едната страна на таблетката. Диаметър на таблетката: приблизително 10 mm.

Розазимиб се предлага в блистери, съдържащи 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Чешка република	Sorvasta Plus
България	Розазимиб 5 mg/10 mg филмирани таблетки Розазимиб 10 mg/10 mg филмирани таблетки Розазимиб 15 mg/10 mg филмирани таблетки Розазимиб 20 mg/10 mg филмирани таблетки Розазимиб 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Естония	Rosazimib
Хърватия	Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
Литва	Sorvitimb 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 15 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 20 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Sorvitimb 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Rosazimib 5 mg/10 mg apvākotās tabletes Rosazimib 10 mg/10 mg apvākotās tabletes Rosazimib 15 mg/10 mg apvākotās tabletes Rosazimib 20 mg/10 mg apvākotās tabletes Rosazimib 40 mg/10 mg apvākotās tabletes
Полша	Coroswera
Португалия	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 10 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película Rosuvastatina + Ezetimiba Krka 20 mg + 10 mg



	comprimidos revestidos por película
Румъния	Co-Roswera 5 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 10 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 15 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 20 mg/10 mg comprimate filmate Co-Roswera 40 mg/10 mg comprimate filmate
Словения	Sorvitimb 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 15 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete Sorvitimb 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Rosazimib 5 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 15 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 20 mg/10 mg filmom obalené tablety Rosazimib 40 mg/10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

