

Листовка: информация за пациента

Тинтарос Плюс 5 mg/10 mg таблетки
Tintaros Plus 5 mg/10 mg tablets

Тинтарос Плюс 10 mg/10 mg таблетки
Tintaros Plus 10 mg/10 mg tablets

Тинтарос Плюс 20 mg/10 mg таблетки
Tintaros Plus 20 mg/10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180113114125
Разрешение №	65102-4 04-04-2024
ВГ/МА/МР	/
Срокът на действие №	65-026-8/29.03.2024

розувастатин/ezetимиб (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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми 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 Тинтарос Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинтарос Плюс
3. Как да приемате Тинтарос Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тинтарос Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тинтарос Плюс и за какво се използва

Тинтарос Плюс съдържа две различни активни вещества в една таблетка. Едно от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към група лекарства, наречени статини, другото активно вещество е есетимиб.

Тинтарос Плюс е лекарство, което се използва за понижаване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и на мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това повишава стойностите на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа като намалява Вашия холестерол по два пътя: намалява холестерола, който се усвоява в храносмилателния тракт, както и холестерола, който се синтезира в организма Ви.

При повечето хора високият холестерол не оказва влияние върху начина, по който се чувстват, защото не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче това остане нелекувано, натрупаните мазнини могат да се отложат по стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Като понижавате нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от инфаркт или инсулт или свързаните с това здравословни проблеми.



Тинтарос Плюс се използва при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола си само с холестерол-понижаваща диета. Трябва да продължите да спазвате Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство.

Вашият лекар може да Ви предпише Тинтарос Плюс, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози.

Тинтарос Плюс се използва, ако имате:

- високо ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия);
- сърдечно заболяване - Тинтарос Плюс намалява риска от сърдечен инфаркт, от инсулт, операции за по-добро кръвоснабдяване на сърцето или хоспитализация поради гръдна болка.

Тинтарос Плюс няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинтарос Плюс

Не приемайте Тинтарос Плюс, ако

- сте алергични към розувастатин, към езетимиб или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате чернодробно заболяване;
- имате тежка форма на бъбречно увреждане;
- имате повтарящи се, необясними мускулни болки (миопатия);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Тинтарос Плюс или други свързани лекарства;
- приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация);
- сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос Плюс, веднага спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Тинтарос Плюс, като използват подходяща контрацепция (вижте по-долу точка „Бременност и кърмене“).

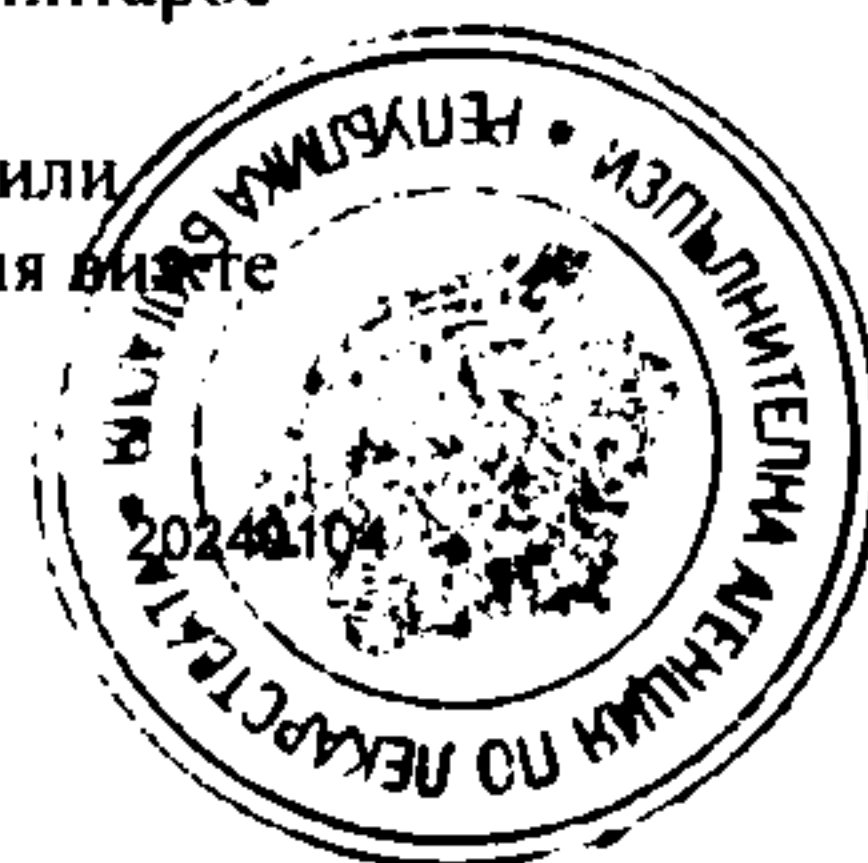
Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или ако се съмнявате), моля свържете се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тинтарос Плюс, ако Вие

- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате постоянна мускулна слабост.
- имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци). Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос Плюс.
- приемате лекарства, използвани за лечение на инфекции, вкл. HIV инфекция или хепатит С, напр. лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревир, моля вижте „Други лекарства и Тинтарос Плюс“.
- имате тежка форма на дихателна недостатъчност;

PL/H/0500/01-03/R01



- приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, вижте „Други лекарства и Тинтарос Плюс“.
- редовно пиете големи количества алкохол;
- щитовидната Ви жлеза не функционира правилно (хипотиреозидизъм);
- сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос Плюс);
- приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Тинтарос Плюс може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни) консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Тинтарос Плюс.

Обърнете специално внимание при лечение с Тинтарос Плюс

При лечение с Тинтарос Плюс се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Тинтарос Плюс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора статините могат да засегнат функцията на черния дроб. Това се установява чрез лесно изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще извършва обичайно това кръвно изследване (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечение с Тинтарос Плюс. Важно е да посетите Вашия лекар, за да Ви назначи лабораторни изследвания.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно в случай, че имате диабет или риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Ако постъпите в болница или Ви назначат лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Тинтарос Плюс.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тинтарос Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван например, след органна трансплантация, за да предотврати отхвърляне на трансплантирания орган). Действието на розувастатин се засилва при едновременна употреба. **Не приемайте Тинтарос Плюс, докато приемате циклоспорин.**
- лекарства за разреждане на кръвта, като например варфарин, аценокумарол или флуиндион (ефектът им върху разреждането на кръвта и рискът от кървене могат да се засилят, когато ги приемате едновременно с Тинтарос Плюс) или клопидогрел;
- други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които коригират също кръвните нива на триглицеридите (напр. гемфиброзил и други фибрати). При едновременна употреба ефектът на розувастатин се засилва.
- колестирамин (лекарство за намаляване на холестерола), защото това се отразява на действието на езетимиб;
- регорафениб (използван за лечение на рак);



- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително HIV инфекция или инфекция с вируса на хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте Предупреждения и предпазни мерки): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.
 - лекарства при лошо храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха, които намаляват плазменото ниво на розувастатин). Този ефект може да се смекчи с приемането на този вид лекарство 2 часа след розувастатин.
 - еритромицин (антибиотик). Действието на розувастатин отслабва при едновременната им употреба.
 - фузидова киселина. Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите лечението с Тинтарос Плюс. Приемането на Тинтарос Плюс едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4;
 - тикагрелор (лекарство, което предотвратява слепването на тромбоцитите в кръвта и запушването на артериите);
 - перорални противозачатъчни таблетки. Нивата на половите хормони, които се усвояват от таблетките се повишава.
 - хормонозаместителна терапия (нивата на хормоните в кръвта се повишават).
- Ако постъпите в болница или Ви назначат лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Тинтарос Плюс.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте Тинтарос Плюс, ако сте бременна, ако се опитвате да забременеете или ако смятате, че е възможно да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос Плюс, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. По време на лечението с Тинтарос Плюс жените трябва да използват подходящи средства против забременяване.

Кърмене

Не приемайте Тинтарос Плюс, ако кърмите, тъй като не е установено дали лекарството преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Тинтарос Плюс да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това трябва да се има предвид, че някои се чувстват замаяни по време на лечение с Тинтарос Плюс. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да шофирате или да използвате машини.

Тинтарос Плюс съдържа лактоза

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

Тинтарос Плюс съдържа натрий

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



3. Как да приемате Тинтарос Плюс

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

Трябва да продължите да спазвате холестерол-понижаваща диета и да правите упражнения, докато приемате Тинтарос Плюс.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е една таблетка от назначената концентрация.

Приемайте Тинтарос Плюс веднъж дневно.

Можете да ги приемате по всяко време на деня, със или без храна. Поглъщайте таблетките цели, с вода.

Приемайте лекарството си по едно и също време всеки ден.

Тинтарос Плюс не е подходящ за първоначално лечение. При необходимост началото на лечението или адаптирането на дозата трябва да се извършват само като се дават активните вещества поотделно и след като се определят подходящите дози е възможно преминаването към таблетки Тинтарос Плюс с подходяща концентрация.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тинтарос Плюс

Свържете се с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Тинтарос Плюс

Не се тревожете, не приемайте пропуснатата доза, а вземете Вашата следваща доза в точното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тинтарос Плюс

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Тинтарос Плюс. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Тинтарос Плюс.

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 причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Тинтарос Плюс таблетки и веднага потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане и преглъщане.
- язви или мехури по кожата, устата, очите и гениталиите. Това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън (животозастрашаваща алергична реакция, засягаща кожата и лигавиците).



Освен това спрете да приемате Тинтарос Плюс и се свържете веднага с Вашия лекар, ако имате:

- необичайни мускулни болки или болки, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. В редки случаи това може да се превърне в потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза, което води до неразположение, треска и бъбречно увреждане;
- ако имате лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);
- ако получите разкъсване на мускулите.

Спрете приема на Тинтарос Плюс и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестваат от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън);
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Следните термини се използват, за да се опише с каква честота се съобщават нежеланите реакции:

много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души);

чести (могат да засегнат до 1 на 10 души);

нечести (могат да засегнат повече от 1 на 100 души);

редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души);

много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души, вкл. единични съобщения).

Чести нежелани реакции

- главоболие;
- запек;
- гадене;
- мускулна болка;
- чувство за слабост;
- замаяност;
- диабет. По-вероятно е да се развие, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- болки в стомаха;
- диария;
- подуване на корема (от голямо количество газове в чревния тракт);
- усещате умора;
- повишаване на някои кръвни лабораторни изследвания за чернодробната функция (трансаминази).

Нечести нежелани реакции

- обрив, сърбеж, уртикария;
- може да се наблюдава повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на Тинтарос Плюс;
- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания за мускулната функция (КК);
- кашлица;
- стомашно разстройство;
- киселини;
- ставни болки;
- мускулни спазми;
- болка във врата;
- намален апетит;



- болка;
- болка в гърдите;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане;
- усещане за изтръпване;
- сухота в устата;
- възпаление на стомаха;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болки в ръцете и краката;
- отоци, особено по ръцете и краката.

Редки нежелани реакции

- възпаление на панкреаса, което предизвиква силни стомашна болки, които могат да се разпространят към гърба;
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта;
- лупус-подобен синдром;
- разкъсване на мускулите.

Много редки нежелани реакции

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- следи от кръв в урината Ви;
- увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като изтръпване);
- загуба на памет;
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- задух;
 - оток (подуване);
 - нарушение на съня (включително безсъние и кошмари);
 - сексуални затруднения;
 - депресия;
 - дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска;
 - травма на сухожилията;
 - мускулна слабост, която е постоянна;
 - камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да предизвика болка в корема, гадене, повръщане).
 - миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
 - очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
- Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

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.: 02 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 Тинтарос Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера 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. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тинтарос Плюс

Активните вещества са розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб. Таблетките съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 5 mg, 10 mg или 20 mg розувастатин. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, кросповидон тип А, повидон К-30, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат. Тинтарос Плюс съдържа лактоза и натрий- за повече информация вижте точка 2.

Как изглежда Тинтарос Плюс и какво съдържа опаковката

Тинтарос Плюс 5 mg/10 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, плоски, необвити таблетки, гравирани с Е2 от едната страна и с 2 от другата страна. Диаметърът на таблетката е 10 mm.-

Тинтарос Плюс 10 mg/10 mg таблетки: бели до почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, необвити таблетки, гравирани с Е1 от едната страна и с 1 от другата страна. Размерите на таблетката са 15 mm x 7 mm.

Тинтарос Плюс 20 mg/10 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, необвити таблетки. Диаметърът на таблетката е 11 mm.

Опаковки с по 10, 28, 30, 84, 90, 98 или 100 таблетки в блистер от PA/Al/PVC/Al фолио, поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Полша



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка Република	Ezetimibe/Rosuvastatin Teva
България	Тинтарос Плюс 5 mg/10 mg таблетки Тинтарос Плюс 10 mg/10 mg таблетки Тинтарос Плюс 20 mg/10 mg таблетки
Гърция	Tintaros plus 5/10 mg Δισκία Tintaros plus 10/10 mg Δισκία Tintaros plus 20/10 mg Δισκία
Хърватия	Eprizet 10 mg/10 mg tablete Eprizet 20 mg/10 mg tablete
Полша	RosuvaTeva Combi
Словакия	Ezetimib/Rosuvastatin Teva 10 mg/5 mg Ezetimib/Rosuvastatin Teva 10 mg/10 mg Ezetimib/Rosuvastatin Teva 10 mg/20 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката –

