

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suvezen, (10 mg + 10 mg), tabletki powlekane
Suvezen, (20 mg + 10 mg), tabletki powlekane
Suvezen, (40 mg + 10 mg), tabletki powlekane

Rozuwastatyna + Ezetymib

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 został przepisany 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 Suvezen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suvezen
3. Jak stosować lek Suvezen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suvezen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Suvezen zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletkce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna, należąca do grupy leków zwanej statynami, natomiast drugą substancją czynną jest ezetymib.

Suvezen jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego we krwi, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych trójglicerydami. Ponadto, lek Suvezen zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

Lek Suvezen obniża stężenie cholesterolu na dwa sposoby. Zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym, jak również obniża ilość cholesterolu wytwarzanego przez organizm.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. W skład cholesterolu całkowitego wchodzi głównie cholesterol LDL i cholesterol HDL.

Lek Suvezen stosowany jest u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas przyjmowania tego leku należy zawsze stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.

Lek Suvezen jest stosowany w uzupełnieniu do diety zmniejszającej stężenie cholesterolu, w przypadku gdy pacjent ma zwiększone stężenie cholesterolu we krwi z powodu:

- pierwotnej hipercholesterolemii [heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej]
 - zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), z powodu którego pacjent stosuje statynę i ezetymib w osobnych tabletkach.
- Wówczas u pacjenta mogą być również zastosowane inne metody leczenia.

Jeśli pacjent ma chorobę serca, lek Suvezen zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu, operacji mającej na celu zwiększenie przepływu krwi przez serce lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Suvezen nie ma wpływu na zmniejszenie masy ciała.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie daje żadnych objawów. Jednak, jeśli jest nieleczone, złogi tłuszczowe mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych i powodować ich zwężenie.

Czasami te zwężone naczynia krwionośne mogą zostać zablokowane, co może odciąć dopływ krwi do serca lub mózgu prowadząc do zawału serca lub udaru mózgu. Jeśli stężenie cholesterolu powróci do prawidłowych wartości, obniżone zostanie wówczas ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Suvezen, nawet jeśli stężenie cholesterolu będzie prawidłowe. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, a w konsekwencji odkładaniu się złogów tłuszczowych.

Jednakże leczenie należy przerwać, jeśli tak zdecyduje lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suvezen

Kiedy nie stosować leku Suvezen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta obecnie występuje choroba wątroby.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Suvezen powinna natychmiast przerwać leczenie i powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas stosowania leku Suvezen kobiety powinny unikać zajścia w ciążę poprzez stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- Jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub bóle (miopatia).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Suvezen lub innych leków zawierających rozuwastatynę.
- Jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepach narządów).

Jeśli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwość), należy zwrócić się ponownie do lekarza.

Dodatkowo nie należy stosować leku Suvezen 40 mg + 10 mg (najwyższa dawka):

- Jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną chorobę nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza).
- Jeśli tarczycy pacjenta nie funkcjonuje właściwie (niedoczynność tarczycy).
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub bóle, albo u pacjenta lub u członków jego rodziny występowały problemy z mięśniami, lub w przeszłości pacjent miał problemy z mięśniami podczas przyjmowania innych leków obniżających cholesterol.
- Jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hundusi).

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające cholesterol zwane fibratami (patrz punkt „Lek Suvezen a inne leki”).

Jeśli którekolwiek z powyższych odnosi się do pacjenta (lub pacjent ma wątpliwość), należy zwrócić się ponownie do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Suvezen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- Jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu lub kiedykolwiek chorował na chorobę wątroby. Lek Suvezen może nie być właściwym lekiem.
- Jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub bóle, u pacjenta lub u członków jego rodziny występują problemy z mięśniami, lub w wywiadzie istniały problemy z mięśniami podczas przyjmowania innych leków obniżających cholesterol. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione bóle mięśni lub bóle zwłaszcza, jeśli pacjent źle się czuje lub ma gorączkę. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje utrzymujące się osłabienie mięśni.
- Jeśli tarczyca pacjenta nie funkcjonuje właściwie.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Lek Suvezen a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi ustalić właściwą dawkę początkową leku Suvezen dostosowaną dla pacjenta).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające cholesterol zwane fibratami (patrz punkt „Lek Suvezen a inne leki”).
- Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację. Być może leczenie lekiem Suvezen trzeba będzie przerwać na krótki czas.
- Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego – Japończyk, Chińczyk, Filipińczyk, Wietnamczyk, Koreańczyk i Hindus. Lekarz powinien ustalić właściwą dawkę początkową leku Suvezen dostosowaną do pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich siedmiu dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciu kwas fusydowy (stosowany przeciw zakażeniom bakteryjnym). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i produktu leczniczego Suvezen może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomioliza).

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

U niewielkiej grupy pacjentów, statyny mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Z tego powodu lekarz zleci regularne badanie krwi (badanie czynności wątroby) w trakcie leczenia lekiem Suvezen. Ważne jest, aby udać się do lekarza, który zleci wykonanie określonych badań laboratoryjnych.

W związku ze stosowaniem leku Suvezen notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Suvezen i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Suvezen nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Suvezen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- Cyklosporyny (lek często stosowany u pacjentów po przeszczepie narządu). **Nie przyjmować leku Suvezen podczas leczenia cyklosporyną.**
- Leków, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fenpropakumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe).
- Kolestyraminy (leku stosowanego w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Suvezen.
- Fibratów, takich jak gemfibrozyl, fenofibrat (leki zmniejszające stężenie cholesterolu). **Nie przyjmować leku Suvezen 40 mg + 10 mg jednocześnie z fibratami.**
- Leków na niestrawność zawierających glin i magnez (stosowane do zobojętnienia kwasu żołądkowego).
- Erytromycyny (antybiotyku).
- Doustnej antykoncepcji („pigułka”) lub hormonalnej terapii zastępczej.
- Regorafenibu (leku stosowanego w leczeniu raka).
- Któregoś z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Kwas fusydowy – w razie konieczności stosowania kwasu fusydowego w celu zwalczenia zakażenia bakteryjnego należy tymczasowo przerwać stosowanie produktu leczniczego Suvezen. Lekarz zaleci termin wznowienia przyjmowania produktu leczniczego Suvezen. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Suvezen i kwasu fusydowego może rzadko powodować osłabienie mięśni, nadwrażliwość lub ból mięśni (rabdmioliza). Patrz również punkt 4 niniejszej ulotki.

Pacjent stosujący lek Suvezen powinien poinformować o tym każdego lekarza, który przepisuje pacjentowi nowy lek.

Stosowanie leku Suvezen z alkoholem

Nie należy stosować tabletek Suvezen 40 mg + 10 mg (najwyższa dawka), jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie stosować leku Suvezen jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Suvezen, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Suvezen w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Suvezen zawiera laktozę (rodzaj cukru) oraz sól

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

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza zasadniczo, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Suvezen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Suvezen należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku Suvezen należy nadal przestrzegać diety.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta, w zależności od aktualnego leczenia i indywidualnego stanu ryzyka.

Dawka to jedna tabletkę leku Suvezen doustnie, raz na dobę.

Suvezen nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Rozpoczęcie leczenia lub w razie konieczności dostosowanie dawki powinno się odbywać przez podanie substancji czynnych oddzielnie. Dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek możliwe jest zastosowanie leku złożonego Suvezen o określonej mocy.

Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu oraz wysokim ryzykiem wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Należy postarać się, aby przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi zapamiętanie, kiedy należy zażyć lek. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Suvezen jednocześnie z kolestyraminą lub jakimkolwiek innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), lek Suvezen należy zażyć co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu preparatu wiążącego kwasy żółciowe.

Regularne badanie cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Suvezen

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Suvezen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Suvezen

Stężenie cholesterolu u pacjenta może ponownie wzrosnąć jeżeli leczenie zostanie zaprzestane.

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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Suvezen i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni, jeśli objawy te trwają dłużej niż przewidywano. Wynika to stąd, że dolegliwości ze strony mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą być poważne i przejść w stan potencjalnie zagrażający życiu (rabdomioliza). Występuje to rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób);

- ciężka reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy) – jej objawy obejmują obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz uporczywe swędzenie skóry (z obecnymi wypukłymi grudkami). Występuje to rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób);
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
 - zespół toczniopodobny polekowy (w tym wysypka, zaburzenia stawów oraz zaburzenia komórek krwi);
 - zerwanie mięśni.

Inne znane działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Biegunka; wzdęcia; uczucie zmęczenia; podwyższone wartości wyników niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy wątrobowe); ból głowy; ból brzucha; zaparcia; mdłości; ból mięśni; uczucie osłabienia; zawroty głowy; wzrost ilości białka w moczu –zwykle samodzielnie powraca do normy bez konieczności przerywania stosowania leku Suvezen (działanie to występowało przy dawce rozuwastatyny 40 mg); cukrzyca - jest ona bardziej prawdopodobna, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie monitorować pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Zwiększenie parametrów niektórych testów świadczących o funkcjonowaniu mięśni (CK, kinaza kreatynowa, ang. creatine kinase); kaszel; niestrawność; zgaga; nudności; ból stawów; kurcze mięśni; ból karku; zmniejszenie apetytu; ból; ból w klatce piersiowej; nagłe zaczerwienienie twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze, uczucie mrowienia; suchość w ustach; zapalenie żołądka; swędzenie; wysypka; pokrzywka lub inne reakcje skórne; ból pleców; osłabienie mięśni; bóle rąk i nóg; obrzęk, szczególnie rąk i nóg, wzrost ilości białka w moczu – zwykle samodzielnie powraca do normy bez konieczności przerywania stosowania leku Suvezen (tylko rozuwastatyna 10 mg lub 20 mg).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość), ciężkie reakcje alergiczne - objawy obejmują obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, uporczywe swędzenie skóry (z obecnymi wypukłymi grudkami) - **jeśli pacjent podejrzewa reakcję alergiczną należy przerwać leczenie lekiem Suvezen i niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną; uszkodzenie mięśni u osób dorosłych - na wszelki wypadek, należy przerwać stosowanie leku Suvezen i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent ma nietypowe bóle lub bóle mięśni, które trwają dłużej niż przewidywano; silny ból brzucha (może świadczyć o zapaleniu trzustki).**

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób):

Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu); zapalenie wątroby; obecność krwi w moczu; uszkodzenia nerwów nóg i ramion (takie jak drętwienie); utrata pamięci; ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

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

Zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan powstawania pęcherzy na powierzchni skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych); duszność; obrzęk; zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne; zaburzenia seksualne; depresja; problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka; uraz

ścięgna; utrzymujące się osłabienie mięśni, wypukła czerwona wysypka, czasami o charakterystycznym kształcie zmian (rumień wielopostaciowy); tkliwość mięśni; kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 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 Suvezen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią i 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 Suvezen

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna oraz ezetymib. Każda tabletką zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, powidon 25, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - Warstwa otoczki: hypromeloza 2910/5 (E464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E-171), talk (E553).

Suvezen 20 mg + 10 mg zawiera także żelaza tlenek żółty (E-172).

Suvezen 40 mg + 10 mg zawiera także żelaza tlenek czerwony (E-172).

Jak wygląda Suvezen i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Suvezen 10 mg + 10 mg są białe do białawych podłużne (tabletki).

Tabletki powlekane Suvezen 20 mg + 10 mg są żółte do jasnożółtych podłużne (tabletki).

Tabletki powlekane Suvezen 40 mg + 10 mg są różowe podłużne (tabletki).

Wielkości opakowań: 28, 30, 84, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/ Importer:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bukareszt, 032266
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021