

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosulip Pro, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde **Rosulip Pro, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde**

Rosuvastatinum + Ezetimibum

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

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

Lek Rosulip Pro zawiera dwie różne substancje czynne w jednej kapsułce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna, należąca do grupy tak zwanych statyn, drugą substancją czynną jest ezetimib.

Rosulip Pro jest lekiem stosowanym do zmniejszania we krwi stężeń cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami. Dodatkowo zwiększa on stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Lek zmniejsza stężenia cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na to, jak się oni czują, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, złogi tłuszczowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych prowadząc do zwężenia naczyń.

Czasami te zwężone naczynia mogą ulec zamknięciu, co może zablokować dopływ krwi do serca lub mózgu, powodując zawał serca lub udar mózgu. Zmniejszając stężenie cholesterolu, można zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Rosulip Pro jest stosowany u pacjentów, u których nie udaje się uzyskać odpowiedniej kontroli cholesterolu stosując samą dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. W czasie stosowania leku należy nadal przestrzegać diety niskocholesterolowej.

Lekarz może przepisać lek Rosulip Pro, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetimib w takich samych dawkach.

Lek Rosulip Pro nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosulip Pro

Kiedy nie stosować leku Rosulip Pro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetymib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- jeśli pacjent ma ciężkie upośledzenie czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się, niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia).
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (leki stosowane w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym zapaleniem wątroby typu C).
- jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Pro, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozumieć się z lekarzem. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Pro stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy porozumieć się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni lub jeśli u pacjenta lub członków rodziny pacjenta występowały wcześniej choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni. Należy natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również zgłosić lekarzowi lub farmaceutce, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni.
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosulip Pro.
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. lopinawir/rytonawir i/lub atazanawir należy zapoznać się z punktem "Rosulip Pro a inne leki".
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężeń cholesterolu. Należy zapoznać się z punktem "Rosulip Pro a inne leki".
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli pacjent ma więcej niż 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosulip Pro). jeśli w ciągu ostatnich 7 dni pacjent przyjmuje lub przyjmował doustnie albo w postaci iniekcji lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych), Stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Rosulip Pro może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy ponownie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Rosulip Pro.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą mieć wpływ na wątrobę. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się proste badanie krwi, które pozwala rozpoznać zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz będzie regularnie zlecał takie badanie krwi (testy czynności wątroby) w czasie leczenia lekiem Rosulip Pro. Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza w celu wykonania zalecanych badań laboratoryjnych.

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony ryzykiem rozwoju cukrzycy, w czasie stosowania tego leku będzie starannie monitorowany przez lekarza. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Rosulip Pro u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Rosulip Pro 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionego narządu. Przy jednoczesnym stosowaniu działanie rozuwastatyny ulega nasileniu). **Nie należy przyjmować leku Rosulip Pro w czasie stosowania cyklosporyny.**
- Leki rozrzedzające krew, np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia może być większe przy jednoczesnym stosowaniu z lekiem Rosulip Pro) lub kłopidogrel.
- Inne leki zmniejszające stężenia cholesterolu zwane fibratami, zmniejszające również stężenia trójglicerydów (np. gemfibrozyl i inne fibraty). Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków działanie rozuwastatyny ulega nasileniu.
- Kolestyramina (lek stosowany również do obniżania poziomu cholesterolu), ponieważ lek ten ma wpływ na działanie ezetymibu.
- Regorafenib (stosowany w leczeniu nowotworów).
- Darolutamid (stosowany w leczeniu raka).
- Którykolwiek 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, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Leki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane do zobojętniania kwasu w żołądku; leki te zmniejszają stężenie rozuwastatyny w osoczu.) Efekt ten można osłabić przyjmując tego rodzaju lek 2 godziny po przyjęciu rozuwastatyny.
- Erytromycyna (antybiotyk). Działanie rozuwastatyny ulega osłabieniu przy jednoczesnym stosowaniu tych leków.
- Kwas fusydowy. Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć, należy tymczasowo odstawić lek Rosulip Pro. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rosulip Pro w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rosulip Pro z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.
- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułka). Stężenia hormonów płciowych wchłanianych z pigułki ulegają zwiększeniu.
- Hormonalna terapia zastępcza (zwiększone stężenia hormonów we krwi).

Jeśli pacjent będzie przyjmowany do szpitala lub będzie otrzymywał leczenie z powodu innej choroby, powinien powiedzieć personelowi medycznemu, że przyjmuje lek Rosulip Pro.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosulip Pro nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Rosulip Pro, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozmawiać z lekarzem. W czasie leczenia lekiem Rosulip Pro kobiety powinny stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Nie należy stosować leku Rosulip Pro w czasie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rosulip Pro nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych osób mogą występować zawroty głowy po przyjęciu leku Rosulip Pro. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosulip Pro zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rosulip Pro

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

W czasie stosowania leku Rosulip Pro należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych to jedna kapsułka o danej mocy raz dziennie.

Lek Rosulip Pro należy przyjmować raz dziennie.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek Rosulip Pro nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Włączanie leczenia lub zmiany w dawkowaniu, jeśli są potrzebne, należy przeprowadzać wyłącznie stosując substancje czynne w postaci oddzielnych leków i dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek można przejść na lek Rosulip Pro.

Regularne kontrolne badania cholesterolu

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularne kontrolne badania cholesterolu, aby mieć pewność, że stężenie cholesterolu osiągnęło i utrzymuje się na prawidłowym poziomie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosulip Pro

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, ponieważ konieczna może być pomoc lekarska.

Pominięcie zastosowania leku Rosulip Pro

Nie ma powodu do zmartwienia, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną planową dawkę o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosulip Pro

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Rosulip Pro. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Rosulip Pro.

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.

Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić.

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Rosulip Pro i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

Rzadkie objawy niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i(lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Nietypowe bóle lub dolegliwości ze strony mięśni, utrzymujące się dłużej niż pacjent mógłby oczekiwać. Rzadko może to prowadzić do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą, które wywołuje złe samopoczucie, gorączkę i upośledzenie czynności nerek.
- Zespół chorobowy podobny do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).
- Pęknięcie mięśni.

Częstość nieznaną (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania):

Owrzodzenia lub pęcherze na skórze, w jamie ustnej, na oczach i na narządach płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub rumień wielopostaciowy (zagrażające życiu reakcje alergiczne obejmujące skórę i błony śluzowe).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Bóle głowy
- Zaparcia
- Mdłości
- Bóle mięśni
- Uczucie osłabienia
- Zawroty głowy
- Cukrzyca. Jest bardziej prawdopodobna, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz będzie monitorował pacjenta pod tym kątem w czasie stosowania tego leku.
- Ból brzucha (ból żołądka)
- Biegunka
- Wzdęcia (nadmierne gazy w jelitach)
- Uczucie zmęczenia
- Zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy);

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wysypka, świąd skóry, pokrzywka
- Może wystąpić zwiększenie ilości białka w moczu – ilość ta zwykle powraca do normy samoistnie, bez konieczności przerywania leczenia rozuwastatyną

- Zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność mięśni (CK)
- Kaszel
- Niestrawność
- Zgaga
- Bóle stawów
- Kurcze mięśni
- Ból szyi
- Zmniejszenie apetytu
- Ból
- Ból w klatce piersiowej
- Uderzenia gorąca
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Uczucie mrowienia
- Suchość w ustach
- Zapalenie żołądka
- Ból pleców
- Osłabienie mięśni
- Ból rąk i nóg
- Obrzęki, szczególnie dłoni i stóp

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha mogący promieniować do pleców
- Zmniejszenie liczby płytek krwi

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów)

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- Zapalenie wątroby
- Śladowe ilości krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów nóg i rąk (drętwienia)
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznaną (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania)

- Duszność
- Obrzęki (opuchnięcie)
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Problemy związane z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i/lub duszność lub gorączka
- Uraz ścięgna
- Stałe osłabienie mięśni
- Kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (mogące powodować bóle brzucha, nudności, wymioty)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Rosulip Pro

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Rosulip Pro

Substancjami czynnymi leku są: rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i ezetymib.

Rosulip Pro, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

Rosulip Pro, 20 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna (E 460) i krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)), magnezu stearynian (E 572), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), powidon K-25 (E 1201), kroskarmeloza sodowa (E 468), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), mannitol (E 421), sodu laurylosiarczan (E 514), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463)

Oślonka kapsułki

Rosulip Pro, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko i korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Rosulip Pro, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna

Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Jak wygląda lek Rosulip Pro i co zawiera opakowanie

Rosulip Pro, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, z wieczkiem w kolorze żółtym i korpusem w kolorze żółtym.

Rosulip Pro, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, z wieczkiem w kolorze karmelowym i korpusem w kolorze żółtym.

Opakowania zawierające po 10, 28, 30, 56, 60, 90 kapsułek twardych w formowanym na zimno blistrze z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w składanym tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend
Mátyás király út 65
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia (RMS) Ayadont calcium 10 mg/1 mg harde capsules,
Ayadont calcium 20 mg/10 mg harde capsules

Bułgaria	Rosulip Pro
Polska	Rosulip Pro

Data ostatniej aktualizacji ulotki 4.08.2021