

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Rozor, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Rozor jest lekiem stosowanym u dorosłych pacjentów w celu zmniejszenia we krwi stężeń cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych triglicerydami. 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 wysokie stężenie cholesterolu nie ma wpływu na to jak się czują, ponieważ nie powoduje to żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, złogi tłuszczowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych prowadząc do ich zwężenia.

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

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

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

Lek Rozor nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozor

Kiedy nie stosować leku Rozor

- 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 zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się, niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia)
- 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 Rozor, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozumieć się z lekarzem. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rozor 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 stosowania leku Rozor 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
- 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 lub symeprewir, należy zapoznać się z punktem "Rozor 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 "Rozor a inne leki".
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- jeśli pacjent ma ponad 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rozor)
- jeśli pacjent przyjmuje albo przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub w postaci iniekcji lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Rozor może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdmiolizy)

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

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 Rozor. 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 kontrolowany 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 Rozor u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Rozor 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 Rozor w czasie stosowania cyklosporyny.**
- Leki rozrzedzające krew, np. warfaryna, acenokumarol lub fluidion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia może być większe przy jednoczesnym stosowaniu z lekiem Rozor) lub klopidogrel.
- Inne leki zmniejszające stężenia cholesterolu zwane fibratami, zmniejszające również stężenia triglicerydów (np. gemfibrozyl i inne fibraty). Przy jednoczesnym stosowaniu gemfibrozylu z lekiem Rozor działanie rozuwastatyny ulega nasileniu.
- Kolestyramina (lek zmniejszający stężenia cholesterolu), ponieważ lek ten ma wpływ na działanie ezetymibu.
- Jakikolwiek lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażeń wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, stosowany pojedynczo lub w połączeniu (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, azatanawir, symeprewir, 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 zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Rozor. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rozor w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rozor z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (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).
- Regorafenib (stosowany w leczeniu raka).

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rozor nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Rozor, powinna

natychmiast przerwać przyjmowanie leku i porozmawiać z lekarzem. W czasie leczenia lekiem Rozor kobiety powinny stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Nie należy stosować leku Rozor w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matek karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rozor nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych osób mogą występować zawroty głowy po przyjęciu leku Rozor. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rozor zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rozor

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 Rozor należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych to jedna tabletkka powlekana.

Lek Rozor należy przyjmować raz na dobę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku. Tabletkę powlekaną należy połykać w całości i popijać wodą.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek Rozor 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 Rozor.

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 Rozor

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

Pominięcie zastosowania leku Rozor

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 Rozor

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

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 Rozor i szukać pomocy medycznej, 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, zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi) i naderwania mięśni.

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 zaburzenie czynności nerek.

O nieznaney częstości występowania (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 (zagrażającej życiu reakcji alergicznej obejmującej skórę i błony śluzowe).

Inne objawy niepożądane

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

- ból głowy
- zaparcia
- nudności
- ból 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 kontrolował pacjenta pod tym kątem w czasie stosowania tego leku
- ból brzucha
- biegunka
- wzdęcia (nadmierne gazy w jelitach)
- uczucie zmęczenia
- zwiększenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy)

Niezbyt częste objawy niepożądane (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
- ból stawów
- kurcze mięśni
- ból szyi

- zmniejszenie apetytu
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie tętnicze
- uczucie mrowienia
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie żołądka
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból rąk i nóg
- obrzęki, szczególnie dłoni i stóp

Rzadkie objawy niepożądane (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 objawy niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów)

- żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowe ilości krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów nóg i rąk (drętwienia)
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

O nieznaney częstotści występowania (na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstotści 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Rozor

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 zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)” i blistrze po „EXP”. 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 Rozor

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i ezetymib. Każda tabletkowa powlekana zawiera sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 10 mg rozuwastatyny oraz 10 mg ezetymibu
- Pozostałe składniki leku to:
 - Granulat zawierający rozuwastatynę*
skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, meglumina, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany
 - Granulat zawierający ezetymib*
mannitol, butylohydroksyanizol, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, sodu stearylofumarany
 - Otoczka tabletki*
hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Rozor i co zawiera opakowanie

Rozor występuje w postaci różowych, okrągłych tabletek powlekanych, o średnicy 10 mm, z wytłoczonym napisem „AL” po jednej stronie.

Lek Rozor jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania po 10, 30, 60 i 90 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Węgry

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

Holandia: ROZOR 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Czechy: TWICOR 10 mg/10 mg potahované tablety

Hiszpania:	ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Polska:	ROZOR, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Portugalia:	ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
Szwecja:	ROZOR 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Słowenia:	ROZOR 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020