

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SUVEZEN NEO, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
SUVEZEN NEO, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane
SUVEZEN NEO, 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 NEO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SUVEZEN NEO
3. Jak stosować lek SUVEZEN NEO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SUVEZEN NEO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek SUVEZEN NEO 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 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 NEO jest stosowany w uzupełnieniu do diety zmniejszającej stężenie cholesterolu w przypadku zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi z powodu:

- pierwotnej hipercholesterolemii (heterozygotycznej rodzinnej lub nierodzinnej),
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej),

w przypadku gdy za pomocą wcześniejszego stosowania przez pacjenta samej statyny, nie udało się wystarczająco obniżyć stężenia cholesterolu we krwi lub gdy pacjent stosuje już statynę i ezetymib w oddzielnych tabletkach.

U pacjenta mogą być również zastosowane inne metody leczenia.

Jeśli pacjent ma chorobę serca, lek SUVEZEN NEO 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 NEO 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 NEO, 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 NEO

Kiedy nie stosować leku SUVEZEN NEO:

- 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 NEO, powinna natychmiast przerwać leczenie i powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas stosowania leku SUVEZEN NEO 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 NEO 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 NEO 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 stężenie cholesterolu.

- Jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami (patrz punkt „Lek SUVEZEN NEO a inne leki”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SUVEZEN NEO 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 NEO 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 cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią 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 u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub oczna postać miastenii (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą powodować pogorszenie istniejącego stanu lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Lek SUVEZEN NEO a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi ustalić właściwą dawkę początkową leku SUVEZEN NEO dostosowaną do pacjenta).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające cholesterol zwane fibratami (patrz punkt „Lek SUVEZEN NEO a inne leki”).
- Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację. Być może leczenie lekiem SUVEZEN NEO trzeba będzie przerwać na krótki czas.
- Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego – Japończyk, Chińczyk, Filipińczyk, Wietnamczyk, Koreańczyk lub Hindus. Lekarz powinien ustalić właściwą dawkę początkową leku SUVEZEN NEO dostosowaną do pacjenta.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciu kwas fusydowy (stosowany przeciw zakażeniom bakteryjnym). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku SUVEZEN NEO może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomyolizę).

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 z 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 NEO. Ważne jest, aby udać się do lekarza, który zleci wykonanie określonych badań laboratoryjnych.

W związku ze stosowaniem leku SUVEZEN NEO 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 NEO i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek SUVEZEN NEO 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 NEO podczas leczenia cyklosporyną.
- Leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z tym lekiem), tikagrelor lub kłopidogrel.
- Kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku SUVEZEN NEO.
- Fibratów, takich jak gemfibrozyl, fenofibrat (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu). **Nie przyjmować tabletek leku SUVEZEN NEO 40 mg + 10 mg jednocześnie z fibratami.**
- Leków na niestrawność zawierających glin i magnez (stosowane w celu zobojętnienia kwasu żołądkowego).
- Erytromycyny (antybiotyk).
- Doustnej antykoncepcji (tzw. „pigulka”).
- Hormonalnej terapii zastępczej.
- Regorafenibu (lek stosowany w leczeniu raka).
- Dowolnego z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażeń wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, pojedynczo lub w skojarzeniu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Kwasu fusydowego – w razie konieczności stosowania kwasu fusydowego w celu zwalczania zakażenia bakteryjnego należy tymczasowo przerwać stosowanie leku. Lekarz zaleci termin wznowienia przyjmowania leku SUVEZEN NEO. Jednoczesne stosowanie leku SUVEZEN NEO i kwasu fusydowego może rzadko powodować osłabienie mięśni, tkliwość lub ból mięśni (rabdomioliza). Patrz również dodatkowe informacje dot. rabdomiolizy w punkcie 4 niniejszej ulotki.

Pacjent stosujący lek SUVEZEN NEO powinien poinformować o jego stosowaniu każdego lekarza, który będzie mu przepisywał jakikolwiek nowy lek.

Stosowanie leku SUVEZEN NEO z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku SUVEZEN NEO, 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 NEO, powinna natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek SUVEZEN NEO 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 NEO.

Lek SUVEZEN NEO 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, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek SUVEZEN NEO

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 NEO należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
- Podczas stosowania leku SUVEZEN NEO należy nadal przestrzegać diety.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku SUVEZEN NEO, raz na dobę.

Lek SUVEZEN NEO nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia.

Jeżeli stężenie cholesterolu pacjenta nie jest prawidłowe, lekarz ustali odpowiednią dawkę leku, w zależności od aktualnego leczenia i indywidualnego poziomu ryzyka.

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 NEO o określonej mocy.

Maksymalna dawka dobową rozuwastatyny wynosi 40 mg. Jest ona stosowana wyłącznie 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 starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze, co ułatwi zapamiętanie, kiedy należy przyjąć lek. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy połykać każdą tabletkę w całości, popijając ją wodą.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku SUVEZEN NEO jednocześnie z kolestyraminą lub jakimkolwiek innym lekiem wiążącym kwasy żółciowe (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), lek SUVEZEN NEO 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 u lekarza i przeprowadzać badania krwi. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SUVEZEN NEO

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku SUVEZEN NEO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SUVEZEN NEO

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może dojść do ponownego zwiększenia stężenia cholesterolu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania 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 NEO i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- niewyjaśniony ból mięśni, tklivość 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 tułowi, 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);
- pęknięcie 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 NEO (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 keratynowa, ang. *creatine kinase*); kaszel; niestrawność; zgaga; 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 NEO (tylko rozuwastatyna 10 mg lub 20 mg).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); silny ból brzucha (może świadczyć o zapaleniu trzustki).

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

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

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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); miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania); oczna postać miastenii (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu). Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, w przypadku wystąpienia osłabienia rąk lub nóg nasilającego się po okresach aktywności fizycznej, podwójnego widzenia lub opadającej powieki, trudności z połykaniem lub duszności.

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 NEO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 NEO

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna i ezetymib. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, powidon 25, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - *Otoczka:* hypromeloza 2910/5 (E464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553).

Lek SUVEZEN NEO 20 mg + 10 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E172).

Lek SUVEZEN NEO 40 mg + 10 mg zawiera również żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek SUVEZEN NEO i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane (tabletki) SUVEZEN NEO 10 mg + 10 mg są barwy od białej do białawych, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 9,1 mm.

Tabletki powlekane (tabletki) SUVEZEN NEO 20 mg + 10 mg są barwy od żółtej do jasnożółtej, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 9,9 mm.

Tabletki powlekane (tabletki) SUVEZEN NEO 40 mg + 10 mg są barwy różowej, okrągłe, dwuwypukłe, o średnicy około 11,1 mm.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry oraz tekturowe składane pudełko.

Wielkości opakowań: 30, 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
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Sanofi Winthrop Industrie-Tours
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

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

Czechy: Zenon Neo
Belgia i Irlandia: SUVEZEN
Rumunia: Suvezen
Grecja, Norwegia i Portugalia: Zenon
Polska: SUVEZEN NEO

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023