

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Crosuvo Plus, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Crosuvo Plus, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Crosuvo Plus, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Crosuvo Plus, 40 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 Crosuvo Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crosuvo Plus
3. Jak stosować lek Crosuvo Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crosuvo Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Crosuvo Plus zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletkce powlekanej. Jedną z substancji czynnych jest sól wapniowa rozuwastatyny, należąca do grupy leków zwanych statynami, a drugą substancją czynną jest ezetymib.

Lek Crosuvo Plus jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych nazywanych trójglicerydami. Dodatkowo lek ten zwiększa stężenia „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL). Ten lek obniża stężenie 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 samopoczucie, ponieważ nie daje 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 zostać zablokowane, co może odciąć dopływ krwi do serca lub mózgu, prowadząc do zawału serca lub udaru mózgu. Obniżenie stężenia cholesterolu może pozwolić na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Crosuvo Plus jest stosowany u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Crosuvo Plus, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę oraz ezetymib w tej samej dawce.

Lek Crosuvo Plus jest stosowany w przypadku:
- podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi (pierwotnej hipercholesterolemii).

Lek Crosuvo Plus nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crosuvo Plus

Kiedy nie należy stosować leku Crosuvo Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się, niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia);
- jeśli pacjent przyjmuje lek nazywany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu);
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie leków sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia określanego mianem zapalenia wątroby typu C);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Crosuvo Plus, powinna natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Crosuvo Plus, stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Dodatkowo nie należy stosować rozuwastatyny w dawce 40 mg (najwyższej dawce):

- jeśli pacjent ma umiarkowane zaburzenia czynności nerek (w razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy lub Hindusi);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, zwane fibratami (patrz punkt „Lek Crosuvo Plus a inne leki”);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Crosuvo Plus lub innych leków podobnych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, pacjent ma problemy dotyczące mięśni albo wystąpiły one w rodzinie lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje utrzymujące się osłabienie mięśni;

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy lub Hindusi). Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę leku Crosuvo Plus;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. lopinawir/rytonawir i (lub) atazanawir bądź symeprewir; patrz punkt „Lek Crosuvo Plus a inne leki”;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami. Patrz punkt „Lek Crosuvo Plus a inne leki”;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Crosuvo Plus);
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w formie zastrzyku. Skojarzenie kwasu fusydowego oraz leku Crosuvo Plus może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomioliza).

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

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Crosuvo Plus.

U niewielkiej grupy pacjentów statyny mogą wpływać na czynność wątroby. 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 (badanie czynności wątroby) w czasie leczenia lekiem Crosuvo Plus. Ważne jest, aby udać się do lekarza, który zleci wykonanie określonych badań laboratoryjnych.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Crosuvo Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Crosuvo Plus 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, także o lekach dostępnych bez recepty.

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

- cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepieniu narządów w celu zapobieżenia odrzuceniu narządu. Podczas równoczesnego stosowania dochodzi do nasilenia wpływu rozuwastatyny). **Nie należy stosować leku Crosuvo Plus podczas przyjmowania cyklosporyny;**

- leki rozrzedzające krew, np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie oraz ryzyko wystąpienia krwawienia mogą być zwiększone podczas równoczesnego stosowania z lekiem Crosuvo Plus, tikagrelor lub kłopidogrel);
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka);
- inne leki obniżające stężenie cholesterolu określane mianem fibratów, które wpływają również na zmniejszenie stężenia trójglicerydów we krwi (np. gemfibrozil i inne fibraty). Podczas ich równoczesnego stosowania dochodzi do nasilenia wpływu rozuwastatyny;
- kolestyramina (lek obniżający stężenie cholesterolu), ponieważ wpływa na sposób działania ezetymibu;
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir;
- leki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane do zobojętniania kwasu w żołądku; obniżają one stężenie rozuwastatyny w osoczu). Można uniknąć tego wpływu poprzez przyjmowanie tych leków po 2 godzinach od zażycia rozuwastatyny;
- erytromycyna (antybiotyk). Podczas równoczesnego stosowania dochodzi do zmniejszenia wpływu rozuwastatyny;
- kwas fusydowy. Jeśli w celu leczenia zakażenia bakteryjnego pacjent musi stosować kwas fusydowy, należy tymczasowo przerwać przyjmowanie tego leku. Lekarz wskaże, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Crosuvo Plus. Jednoczesne stosowanie leku Crosuvo Plus z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rabdomiolizy należy zapoznać się z punktem 4;
- doustne środki antykoncepcyjne (tzw. „pigułka”). Dochodzi do wzrostu stężenia hormonów płciowych wchłanianych z pigułki;
- hormonalna terapia zastępcza (podwyższone stężenia hormonów płciowych we krwi);
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka).

Jeśli pacjent trafi do szpitala lub będzie leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Crosuvo Plus.

Lek Crosuvo Plus z alkoholem

Nie należy przyjmować leku Crosuvo Plus w dawce 40 mg+10 mg (największa dawka), jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Crosuvo Plus, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Crosuvo Plus, musi natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Podczas leczenia lekiem Crosuvo Plus kobiety powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Nie stosować leku Crosuvo Plus w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Crosuvo Plus miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Niemniej jednak należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Crosuvo Plus. Jeśli po przyjęciu tego leku wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem, zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Lek Crosuvo Plus zawiera laktozę

Tabletki produktu leczniczego Crosuvo Plus zawierają cukier o nazwie laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Crosuvo Plus

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

Podczas stosowania leku Crosuvo Plus należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu i podejmować aktywność fizyczną.

Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to jedna tabletka o danej mocy.

Lek Crosuvo Plus należy przyjmować raz na dobę.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Należy połykać każdą tabletkę w całości, popijając wodą.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Lek Crosuvo Plus nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Rozpoczęcie leczenia lub zmiany w dawkowaniu, jeśli są potrzebne, powinny się odbywać przez podanie substancji czynnych w postaci oddzielnych leków.

Dopiero po ustaleniu odpowiednich dawek możliwe jest zastosowanie leku Crosuvo Plus w odpowiedniej dawce.

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

Regularne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i utrzymuje się na prawidłowym poziomie, należy odbywać regularne wizyty kontrolne u lekarza i przeprowadzać badania krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crosuvo Plus

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

Pominięcie zastosowania leku Crosuvo Plus

Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną planowaną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crosuvo Plus

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Crosuvo Plus, powinien skonsultować się z lekarzem. Po przerwaniu stosowania leku Crosuvo Plus stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć.

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 przerwać przyjmowanie leku Croσου Plus i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i wpływ na komórki krwi);
- zerwanie mięśnia;
- czerwonawe, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, 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).

W przypadku wystąpienia nietypowego bólu mięśni, który utrzymuje się dłużej niż można by się spodziewać, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach dolegliwości te mogą doprowadzić do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, określanego mianem rhabdomiolizy, która objawia się złym samopoczuciem, gorączką oraz upośledzeniem czynności nerek.

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych wykorzystywane są poniższe terminy:

- bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób);
- często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób);
- niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób);
- rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób);
- bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze zgłoszenia).

Częste działania niepożądane:

- ból głowy;
- zaparcie;
- nudności;
- ból mięśni;
- osłabienie;
- zawroty głowy;
- cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku;
- ból brzucha;
- biegunka;
- wzdęcia (nadmiar gazów w przewodzie pokarmowym);
- uczucie zmęczenia;
- podwyższenie wyników badań laboratoryjnych oceniających aktywność niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Niezbyt częste działania niepożądane:

- wysypka, świąd, pokrzywka;
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania stosowania rozuwastatyny;
- podwyższenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi dotyczących czynności mięśni (CK);
- kaszel;
- niestrawność;
- zgaga;
- ból stawów;
- skurcze mięśni;
- ból szyi;

- zmniejszenie apetytu;
- ból;
- ból w klatce piersiowej;
- uderzenia gorąca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- uczucie mrowienia;
- suchość w jamie ustnej;
- stan zapalny żołądka;
- ból pleców;
- osłabienie mięśni;
- ból rąk i nóg;
- obrzęk, szczególnie dłoni i stóp.

Rzadkie działania niepożądane:

stan zapalny trzustki powodujący silny ból brzucha, który może promieniować do pleców, zmniejszenie liczby płytek krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby), obecność śladowych ilości krwi w moczu, uszkodzenie nerwów w nogach i ramionach (np. drętwienie), utrata pamięci, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznana:

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, stałe osłabienie mięśni, kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty), miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu), miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, 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 Crosuvo Plus

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „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 Crosuvo Plus

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

Crosuvo Plus 5 mg+10 mg:

Każda tabletkę zawiera 5,20 mg rozuwastatyny wapniowej (co odpowiada 5 mg rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.

Crosuvo Plus 10 mg+10 mg:

Każda tabletkę zawiera 10,40 mg rozuwastatyny wapniowej (co odpowiada 10 mg rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.

Crosuvo Plus 20 mg+10 mg:

Każda tabletkę zawiera 20,80 mg rozuwastatyny wapniowej (co odpowiada 20 mg rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.

Crosuvo Plus 40 mg+10 mg:

Każda tabletkę zawiera 41,60 mg rozuwastatyny wapniowej (co odpowiada 40 mg rozuwastatyny) oraz 10 mg ezetymibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki (taki sam w przypadku wszystkich mocy): celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E572), powidon K30 (E1201), kroskarmeloza sodowa (E468), sodu laurylosiarczan (E487), laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (E464),

Skład otoczki:

Crosuvo Plus 5 mg + 10 mg: Opadry Yellow, hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), żelaza tlenek żółty (E172), talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E171),

Crosuvo Plus 10 mg + 10 mg: Opadry Beige hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), żelaza tlenek żółty (E172), talk (E553b),

Crosuvo Plus 20 mg + 10 mg: Vivacoat Yellow, hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), żelaza tlenek żółty (E172), talk (E553b),

Crosuvo Plus 40 mg + 10 mg: Opadry white, laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521).

Jak wygląda lek Crosuvo Plus i co zawiera opakowanie

Crosuvo Plus 5 mg + 10 mg: to jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL5” po jednej stronie.

Crosuvo Plus 10 mg + 10 mg: to beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL4” po jednej stronie.

Crosuvo Plus 20 mg + 10 mg: to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL3” po jednej stronie.

Crosuvo Plus 40 mg + 10 mg: to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL2” po jednej stronie.

Lek Crosuvo Plus dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60 i 90 tabletek powlekanych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95, Marathonos Ave., Pikermi 19009
Attica, Grecja

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

Słowacja/Republika Czeska: Horime

Holandia: Rosuvastatine/ezetimibe Bausch Health Ireland Limited

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023