

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ROZOR 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

ROZOR 20 mg/10 mg filmom obložene tablete

rosuvastatin i ezetimib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ROZOR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROZOR
3. Kako uzimati ROZOR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROZOR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ROZOR i za što se koristi

ROZOR sadrži dvije različite djelatne tvari u jednoj filmom obloženoj tableti. Jedna djelatna tvar je rosuvastatin, koji pripada skupini takozvanih statina, a druga djelatna tvar je ezetimib.

ROZOR je lijek koji se koristi u odraslih bolesnika za snižavanje razina ukupnog kolesterola, „lošeg“ kolesterola (LDL kolesterol) i masnoća zvanih trigliceridi u krvi. Osim toga, povisuje razine „dobrog“ kolesterola (HDL kolesterol). Ovaj lijek djeluje na snižavanje kolesterola na dva načina: snižava kolesterol apsorbiran u probavnom traktu, kao i kolesterol koji proizvodi tijelo.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama Vaših krvnih žila te može uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi do srca ili do mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Snižavanjem razine kolesterola u krvi možete smanjiti svoj rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Ovaj se lijek koristi u bolesnika čije se razine kolesterola ne mogu kontrolirati samo dijetom za snižavanje kolesterola. Morate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola dok uzimate ovaj lijek.

Vaš liječnik može propisati ROZOR ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Ovaj lijek ne može Vam pomoći u gubitku težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROZOR

Nemojte uzimati ROZOR:

- ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate bolest jetre
- ako imate teško oštećenje bubrega

- ako imate ponavljajuće, neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija)
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (upotrebljava se npr. nakon presađivanja organa)
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja ROZORA, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene tijekom uzimanja ovog lijeka moraju izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom kontracepcijom.
- Ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja ROZORA ili drugih srodnih lijekova

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), molimo Vas da se obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ROZOR:

- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola, imali problema s mišićima. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako osjećate stalnu slabost u mišićima.
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac) Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu koja Vama odgovara.
- ako uzimate lijekove koji se koriste za liječenje infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C, npr. lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir ili simeprevir, pogledajte dio „Drugi lijekovi i ROZOR“.
- ako imate teško respiratorno zatajenje
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati Pogledajte dio „Drugi lijekovi i ROZOR“.
- ako redovito pijete velike količine alkohola
- ako bolujete od hipotireoze pri čemu je smanjena aktivnost štitnjače
- ako ste stariji od 70 (jer Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu ROZORA koja Vama odgovara)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i ROZORA može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Steven-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja ROZOROM. Prestanite uzimati ROZOR i odmah potražite liječničku pomoć ako primjetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati bilo koju dozu ovog lijeka.

U malog broja ljudi, statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnom pretragom kojom se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik redovito tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) tijekom liječenja ovim lijekom. Važno je javiti se liječniku kako bi propisao laboratorijske preglede.

Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ukoliko imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i ROZOR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od ovih lijekova:

- ciklosporin (upotrebljava se, primjerice, nakon presađivanja organa za sprječavanje odbacivanja presađenog organa. Učinak rosuvastatina povećava se ako se koristi zajedno s ciklosporinom).
Ne uzimajte ROZOR tijekom uzimanja ciklosporina.
- Lijekovi protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak na zgrušavanje krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati ako se uzimaju zajedno s ovim lijekom) [tikagrelor](#) ili klopidogrel.
- Ostali lijekovi za snižavanje kolesterola, nazvani fibrati, koji uravnotežuju razine triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i ostali fibrati). Kada se gemfibrozil uzima s ovim lijekom, učinak rosuvastatina se povećava.
- Kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na djelovanje ezetimiba.
- Sljedeći lijekovi za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV i hepatitis C, zasebno ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Lijekovi protiv probavnih smetnji koji sadrže aluminij i magnezij (neutraliziraju želučanu kiselinu; snižavaju razinu rosuvastatina u plazmi.) Taj se učinak može ublažiti ako tu vrstu lijeka uzimate 2 sata nakon rosuvastatina.
- Eritromicin (antibiotik). Učinak rosuvastatina smanjuje se ako se uzima zajedno s ovim antibiotikom.
- Fusidatna kiselina. Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu za primjenu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno ponovno uzimati ROZOR. Uzimanje ovog lijeka s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi vidjeti u dijelu 4.
- Peroralni kontraceptiv (pilula). Povišene su razine spolnih hormona apsorbiranih iz pilule.
- Hormonska nadomjesna terapija (povišene razine hormona u krvi).
- Regorafenib (koristi se u liječenju raka).

Ako odete u bolnicu, ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate ROZOR.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ROZOR ako ste trudni, pokušavate zatrudniti ili mislite da ste trudni. Ako zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika.

Žene moraju primjenjivati kontracepciju tijekom liječenja ovim lijekom.

Nemojte uzimati ROZOR ako dojite, jer nije poznato prelazi li lijek u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da bi ovaj lijek mogao utjecati na sposobnost vožnje i rada sa strojevima. Međutim, mora se uzeti u obzir da neki ljudi mogu osjećati omaglicu nakon uzimanja ovog lijeka. Ako osjetite omaglicu, ne smijete voziti ni upravljati strojevima.

ROZOR sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ROZOR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek nije prikladan za početak liječenja. Liječenje se mora započeti davanjem djelatnih tvari zasebno, a nakon određivanja odgovarajućih doza, može se prijeći na ROZOR odgovarajuće jakosti.

Tijekom uzimanja ROZORA morate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola i vježbanjem.

Preporučena dnevna doza za odrasle osobe je jedna filmom obložena tableta.

Uzimajte ROZOR jednom dnevno.

Možete ga uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Uzmite lijek svakoga dana približno u isto vrijeme. Progutajte cijelu filmom obloženu tabletu s čašom vode.

Redovita kontrola razine kolesterola

Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola kako biste bili sigurni da je Vaš kolesterol reguliran i da se održava na odgovarajućoj razini.

Ako uzmete više ROZORA nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice jer ćete možda trebati liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti ROZOR

Ne brinite, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati ROZOR

Obratite se svom liječniku ako želite prestati koristiti ovaj lijek. Ako prestanete koristiti ovaj lijek, razina kolesterola se može ponovno povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave.

Prestanite uzimati ROZOR i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Alergijske reakcije kao što su oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati disanje i gutanje, sindrom bolesti nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice) te puknuće mišića.

Neuobičajeni bolovi u mišićima koji traju dulje od očekivanog. U rijetkim slučajevima to može dovesti do oštećenja mišića potencijalno opasnog po život poznatog kao rabdomioliza koja izaziva malaksalost, vrućicu i oštećenje bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjhuricama, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim simptomima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Steven-Johnsonov sindrom).

Široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek.

Ostale nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za to ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Liječnik će Vas redovito pratiti dok uzimate ovaj lijek.
- bol u želucu
- proljev
- vjetrovi (višak plina u crijevnom traktu)
- osjećaj umora
- povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama jetrene funkcije (transaminaze)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, koprivnjača
- povišenja u nekim laboratorijskim krvnim pretragama mišićne funkcije (kreatin kinaze)
- kašalj
- probavne tegobe
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima
- bol u vratu
- smanjeni apetit
- bol
- bol u prsnom košu
- navale vrućine
- visoki krvni tlak
- trnci
- suha usta
- upala želuca
- bol u leđima
- mišićna slabost
- bol u rukama i nogama
- oticanje, osobito u šakama i stopalima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu koji se mogu proširiti u leđa
- smanjenje broja krvnih pločica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica (žutilo kože i očiju)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca u nogama i rukama (kao što je utrnulost)
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaji seksualne funkcije

- depresija
- problemi s disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica
- ozljede tetiva
- mišićna slabost koja ne prestaje
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ROZOR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ROZOR sadrži

- Djelatne tvari su rosuvastatin (u obliku rosuvastatinkalcija) i ezetimib.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži rosuvastatinkalcij ekvivalentan 10 mg ili 20 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci su:

Rosuvastatin – jezgra tablete

prethodno geliran škrob (kukuruzni); mikrokristalična celuloza (E460), meglumin; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341); krospovidon (E1202); koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551); natrijev sterilfumarat.

Ezetimib – jezgratablete

manitol (E421); butilhidroksianisol (E320); natrijev laurilsulfat (E487); umreženi karmelozanatrij (E468); povidon (K-30) (E1201); crveni željezov oksid (E172); magnezijev stearat (E470 b); natrijev stearilfumarat.

Ovojnica tablete

hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 4000; crveni željezov oksid (E172).

Kako ROZOR izgleda i sadržaj pakiranja

ROZOR 10 mg/10 mg su ružičaste, okrugle, filmom obložene tablete promjera 10,1 mm s utisnutim slovima „AL“ na jednoj strani.

ROZOR 20 mg/10 mg su ružičaste, okrugle, filmom obložene tablete promjera 10,7 mm bez ikakvih oznaka.

Blister OPA/Al/PVC-Al

Pakiranja od 10, 30, 60, 90 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Mađarska

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE

Nizozemska

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN

Češka Republika

ROZOR

Bugarska, Cipar, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Slovačka, Slovenija

ROZEIOND

Italija

TWICOR

Češka Republika, Danska, Finska, Francuska, Irska, Malta, Portugal, Rumunjska, Ujedinjeno

Kraljevstvo, Španjolska

MYROSOR:

Belgija, Luksemburg

Sorento

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2021.