

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ROZOR 10 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROZOR 20 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ροσουβαστατίνη και εξετιμίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ROZOR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROZOR
3. Πώς να πάρετε το ROZOR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROZOR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROZOR και ποια είναι η χρήση του

Το ROZOR περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Η μία δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες και η άλλη δραστική ουσία είναι η εξετιμίμπη.

Το ROZOR είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για τη μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (της LDL χοληστερόλης), και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη). Αυτό το φάρμακο μειώνει τη χοληστερόλη με δύο τρόπους: μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα και επίσης αναστέλλει την παραγωγή της χοληστερόλης που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή αυτή δεν προκαλεί κανένα σύμπτωμα. Ωστόσο, εάν αυτή δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, οι λιπαρές εναποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να αποφραχθούν, γεγονός το οποίο μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνο με σχετική δίαιτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το ROZOR εάν λαμβάνετε ήδη ροσουβαστατίνη και εξετιμίμπη στο ίδιο δοσολογικό επίπεδο.

Αυτό το φάρμακο δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROZOR

Μην πάρετε το ROZOR εάν

- έχετε αλλεργία στη ροσουβαστατίνη, στην εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε νόσο του ήπατος.
- έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια).
- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων).
- είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το ROZOR, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενόσω παίρνουν αυτό το φάρμακο με το να χρησιμοποιούν κατάλληλη αντισύλληψη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε όπως επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROZOR εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι διαρκής.
- έχετε Ασιατική καταγωγή (είστε Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός). Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη δόση που είναι κατάλληλη για σας.
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή της ηπατίτιδας C, π.χ. λοπιναβίρη / ριτοναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμεπρεβίρη, παρακαλείσθε όπως δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROZOR».
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε όπως δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROZOR».
- πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- πάσχετε από υποθυρεοειδισμό, μία πάθηση κατά την οποία ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί.
- είστε άνω των 70 ετών (καθώς ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη δόση του ROZOR που είναι κατάλληλη για σας).
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και ROZOR μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύλυση).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουρος), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση αυτού του φαρμάκου.

Σε ένα μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό διαπιστώνεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο προσδιορίζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικά αυτόν τον αιματολογικό έλεγχο (δοκιμασία

ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να επισκεφτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συνταγογραφήσει τις απαιτούμενες εργαστηριακές εξετάσεις.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη εάν είναι υψηλά τα επίπεδα του σακχάρου και των λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ROZOR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος. Η δράση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κυκλοσπορίνη). **Μην πάρετε το ROZOR ενώ παίρνετε κυκλοσπορίνη.**
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (η δράση αραιώσης του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο), ή κλοπιδογρέλη.
- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας που ονομάζονται φιβράτες, τα οποία διορθώνουν επίσης τα επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη και άλλες φιβράτες). Όταν η γεμφιβροζίλη λαμβάνεται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο, η δράση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται.
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο δράσης της εξετιμίμπης.
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων της HIV λοίμωξης ή της ηπατίτιδας C, μόνα τους ή σε συνδυασμό (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμπερεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, δασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γλεσαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Φάρμακα για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας – μειώνουν τα επίπεδα της ροσουβαστατίνης στο πλάσμα). Η συγκεκριμένη δράση μπορεί να μετριαστεί λαμβάνοντας αυτό το είδος φαρμάκων 2 ώρες μετά τη ροσουβαστατίνη.
- Ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό). Η δράση της ροσουβαστατίνης μειώνεται όταν αυτή λαμβάνεται ταυτόχρονα με αυτό το αντιβιοτικό.
- Φουσιδικό οξύ. Εάν απαιτείται να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα για την αντιμετώπιση κάποιας βακτηριακής λοίμωξης θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να αρχίσετε ξανά το ROZOR. Λήψη αυτού του φαρμάκου με φουσιδικό οξύ μπορεί σπανίως να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύλυση). Βλ. την παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύλυση.
- Από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι. Αυξάνονται τα επίπεδα των ορμονών του φύλου που απορροφώνται από το αντισυλληπτικό χάπι.
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αύξηση επιπέδων ορμονών στο αίμα).
- Ρεγοναφενίμπη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου).

Σε περίπτωση που νοσηλεύεστε ή λάβετε θεραπεία για κάποια άλλη κατάσταση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό πως λαμβάνετε το ROZOR .

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε ROZOR εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή υποψιάζεσθε ότι είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Μην παίρνετε ROZOR εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα άτομα έχει αναφερθεί ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Εάν εμφανίσετε ζάλη, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ROZOR περιέχει νάτριο:

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ROZOR

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται μόνο χορηγώντας κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά και αφού ρυθμιστούν οι κατάλληλες δόσεις, τότε είναι δυνατή η μετάβαση στο ROZOR κατάλληλης περιεκτικότητας.

Πρέπει να συνεχίσετε την διατροφή χαμηλής χοληστερόλης και την άσκηση κατά τη λήψη του ROZOR.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για τους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Το ROZOR λαμβάνεται μια φορά ημερησίως.

Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς τροφή. Να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Να καταπίνετε κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ολόκληρο με νερό.

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στο γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROZOR από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, επειδή μπορεί να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROZOR

Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROZOR

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σταματήστε να παίρνετε το ROZOR και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αντιδράσεις:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή στο λαιμό, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχών αρθρώσεων και επίδραση στα κύτταρα του αίματος) και ρήξη μυών.

Ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνοι στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο διάστημα από ότι ίσως να περιμένατε. Σπανίως αυτές μπορεί να εξελιχθούν σε μια δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες, γνωστή ως ραβδομυόλυση, η οποία οδηγεί σε αίσθημα κακουχίας, πυρετό και νεφρική δυσλειτουργία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Έλκη ή φυσαλιδοποίηση του δέρματος, του στόματος, των οφθαλμών και των γεννητικών οργάνων. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία του συνδρόμου Stevens-Johnson (μίας απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης που επηρεάζει το δέρμα και τους βλεννογόνους).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- μυϊκός πόνος
- αίσθημα αδυναμίας
- ζάλη
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- πόνος στομάχου
- διάρροια
- μετεωρισμός (υπερβολικά αέρια στο γαστρεντερικό)
- αίσθημα κόπωσης
- αυξήσεις σε κάποιους αιματολογικούς εργαστηριακούς ελέγχους ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- αυξήσεις σε κάποιους αιματολογικούς εργαστηριακούς ελέγχους μυϊκής λειτουργίας (έλεγχος κινάσης κρεατίνης)
- βήχας
- δυσπεψία
- αίσθημα καύσου
- αρθραλγία
- μυϊκοί σπασμοί

- αυχεναλγία
- μειωμένη όρεξη
- άλγος
- θωρακικό άλγος
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- ξηροστομία
- φλεγμονή στομάχου
- πόνος στην πλάτη
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια και πόδια
- πρήξιμο, ιδιαίτερα στα άκρα χέρια και πόδια

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο πόνο στην περιοχή του στομάχου, ο οποίος μπορεί να αντανακλά και στην πλάτη
- μείωση των αιμοπεταλίων

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα)
- ίχνη αίματος στα ούρα σας
- βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- απώλεια μνήμης
- διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- λαχάνιασμα
- οίδημα (πρήξιμο)
- διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- κατάθλιψη
- αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχανιάσματος ή πυρετού
- κάκωση τένοντα
- μυϊκή αδυναμία που είναι διαρκής
- πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (η οποία μπορεί να προκαλέσει στομαχικό πόνο, ναυτία, έμετο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ROZOR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης «ΛΗΞΗ» ή «EXP» που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROZOR

- Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ροσουβαστατίνη ασβεστιούχος) και η εξετιμίμπη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ροσουβαστατίνη ασβεστιούχο που αντιστοιχεί σε 10 mg ή 20 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Ροσουβαστατίνη - Πυρήνας

Αμυλο, προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), Κυτταρίνη Μικροκρυσταλλική (E460), Μεγλουμίνη, Ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό (E341), Κροσποβιδόνη (E1202), Πυριτίου οξείδιο κολλοειδές, άνυδρο (E551), Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Εξετιμίμπη – Πυρήνας

Μαννιτόλη (E421), Βουτυλοϋδροξυανισόλη (E320), Νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), Ποβιδόνη (K-30) (E1201), Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), Μαγνήσιο στεατικό (E470 b), Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη (E464), Τιτανίου διοξείδιο (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του ROZOR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ROZOR 10 mg/10 mg είναι ροζ χρώματος και στρογγυλού σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 10,1 mm με ανάγλυφα τα διακριτικά «AL» στη μία όψη τους.

Το ROZOR 20 mg/10 mg είναι ροζ χρώματος και στρογγυλού σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διαμέτρου 10,7 mm, κενά και στις δύο όψεις τους.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από OPA/Al/PVC-Al

Συσκευασίες με 10, 30, 60, 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.,
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ιρλανδία
Τηλ: +353.1.8398600
Φαξ: +353.1.8390040
E-mail: mylanireland.mahs@mylan.com

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234, Λατσία, Λευκωσία,
Τηλ.: 22207700

Παρασκευαστής:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Μάλτα
Τηλ: +356 2180 8662
Φαξ:
E-mail: info@pharmadoxhealthcare.com

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Ουγγαρία
Τηλ: 00 36 34 696 230
Φαξ: 00 36 34 696 210
E-mail: compliance.hu@mylan.com

και

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία
Τηλ: +353 1 8398600
Φαξ: +353 1 8390040
E-mail: info@mylan.co.uk

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE
Ολλανδία

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN

Τσεχική Δημοκρατία

ROZOR

Βουλγαρία, Κύπρος, Ελλάδα, Κροατία, Ουγγαρία, Σλοβακία, Σλοβενία

ROZEIOND

Ιταλία

TWICOR

Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ιρλανδία, Μάλτα, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία

MYROSOR:

Βέλγιο, Λουξεμβούργο

Sorento

Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 27 Μαΐου 2021

Κύπρος: 23/01/2021