Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.Погледнете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот Росикс Комби и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Росикс Комби
3. Како да го употребувате лекот Росикс Комби
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Росикс Комби

Rosix Combi (Росикс Комби) 5 mg/10 mg таблети
Rosix Combi (Росикс Комби) 10 mg/10 mg таблети
Rosix Combi (Росикс Комби) 20 mg/10 mg таблети

rosuvastatin/ezetimibe

Активни супстанции се росувастатин и езетимиб.

Росикс Комби 5 mg/10 mg таблети: секоја таблета содржи 5 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум) и 10 mg езетимиб.
Ексципиенс со познат ефект: лактоза монохидрат 243,89 mg.

Росикс Комби 10 mg/10 mg таблети: секоја таблета содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум) и 10 mg езетимиб.
Ексципиенс со познат ефект: лактоза монохидрат 238,39 mg.

Росикс Комби 20 mg/10 mg таблети: секоја таблета содржи 20 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум) и 10 mg езетимиб.
Ексципиенс со познат ефект: лактоза монохидрат 228,29 mg.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, вмрежен кармелозанатриум, кросповидон вид А, повидон К-30, натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето

Росикс Комби 5 mg/10 mg таблета: бела или речиси бела, тркалезна, рамна, необложена таблета, со втисната ознака E2 од едната страна и ознака 2 од другата страна. Дијаметар на таблетата е 10 mm.

Росикс Комби 10 mg/10 mg таблети: бела или речиси бела, овална, биконвексна, необложена таблета, со втисната ознака E1 од едната страна и ознака 1 од другата страна. Димензијата на таблетата се 15 x 7 mm.

Росикс Комби 20 mg/10 mg таблети: бела или речиси бела, тркалезна, биконвексна, необложена таблета. Дијаметар на таблетата е 11 mm.

30 таблети во блистер (PA/Al/PVC // Al), во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d. , ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот Росикс Комби и за што се употребува

Таблетите Росикс Комби содржат две различни активни супстанции во една таблета. Едната активна материја е росувастатин која припаѓа на групата лекови што се нарекуваат статини, а втората активна материја е езетимиб.

Таблетите Росикс Комби се лек што се користи за намалување на нивото на вкупниот холестерол во крвта, на „лошиот“ холестерол (LDL холестерол) и на масните супстанции што се нарекуваат триглицериди. Освен тоа, тој го зголемува нивото на „добриот“ холестерол (HDL холестерол). Овој лек го намалува нивото на холестеролот на два начина; ја намалува апсорпцијата на холестеролот во системот за варење, како и на холестеролот што го создава самиот организам.

Повеќето луѓе не го чувствуваат зголеменото ниво на холестеролот, бидејќи тоа не предизвикува појава на симптоми. Но доколку високиот холестерол не се лекува, на ѕидовите на крвните садови може да се насоберат масни наслаги и да предизвикаат нивно стеснување.
Понекогаш стеснетите крвни садови можат да се затнат, што може да доведе до прекин на дотокот на крвта во срцето и во мозокот и да предизвикаат срцев или мозочен удар. Со намалувањето на нивото на холестеролот се намалува и ризикот од срцев и од мозочен удар, како и од здравствени тешкотии поврзани со високи нивоа на холестерол.

Росикс Комби се применува кај пациенти кај кои нивото на холестеролот не може да се држи под контрола само со помош на диета за намалување на холестеролот. Во текот на употребата на овој лек задолжително е да се продолжи со диетата за намалување на холестеролот.

Лекарот може да Ви пропише Росикс Комби ако веќе земате росувастатин и езетимиб во иста доза.
Росикс Комби се применува кај:
- зголемено ниво на холестерол во крвта (примарна хиперхолестеролемија)
- болести на срце, Росикс Комби го намалува ризикот од срцев и од мозочен удар, кај хируршки зафати со кои се подобрува протокот на крвта и хоспотализација поради болки во градниот кош.

Росикс Комби не помага за намалување на тежината.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Росикс Комби

Немојте да го употребувате лекот Росикс Комби
- ако сте алергични на росувастатин, езетимиб или на некоја друга состојка од овој лек
- ако имате болест на црниот дроб
- ако имате тешко оштетување на бубрезите
- ако имате повторливи или необјаснети болки во мускулите (миопатија)
- ако употребувате комбинација на лекови софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (се користат за вирусна инфекција на црниот дроб која се вика хепатитис C).
- ако земате лек под име циклоспорин (на пример, се користи по трансплантација на орган)
- ако сте бремени или доите. Ако забремените во текот на земањето на таблетите Росикс Комби, веднаш прекинете со земањето и известете го за тоа Вашиот лекар. Во текот на земањето на таблетите Росикс Комби, жените треба да избегнуваат бременост, штитејќи се со соодветно средство за контрацепција (видете подолу во текстот: Бременост и доење).
- ако некогаш сте развиле тешко осипување на кожата или лупење на кожата, плускавци и/или рани во устата по земањето на Rosix Combi таблети или други сродни лекови.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас (или се сомневате дека се однесува), обратете се кај Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Росикс Комби таблети:
- ако имате тешкотии со бубрезите
- ако имате тешкотии со црниот дроб
- ако сте имале повторливи или необјаснети болки во мускулите, ако Вие или некој во семејството сте имале тешкотии со мускулите, или ако во минатото сте имале тешкотии со мускулите при земања на други лекови за намалување на холестерол. Веднаш известете го Вашиот лекар ако почувствувате необјаснети болки во мускулите, а особено ако не се чувствувате добро или имате температура. Известете го Вашиот лекар или фармацевт и доколку чувствувате константна слабост во мускулите.
- ако сте по потекло од Азија (од Јапонија, Кина, Филипини, Виетнам, Кореја или Индија). Вашиот лекар ќе ја одреди дозата на таблети Росикс Комби што е соодветна за Вас.

- ако земате лекови за спречување на инфекции, вклучително ХИВ или хепатитис Ц, како што се лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревир (видете „Други лекови и Росикс Комби“).
- ако имате сериозно затајување на респираторниот систем
- ако земате други лекови што се нарекуваат фибрати заради намалување на холестеролот. Видете „Други лекови и Росикс Комби“.
- ако редовно консумирате поголеми количини на алкохол
- ако штитната жлезда не Ви функционира соодветно (ако имате хипотиреоза)
- ако имате повеќе од 70 години (Вашиот лекар мора да ја одреди дозата на таблети Росикс Комби што е соодветна за вас)
- ако земате или ако во последните 7 дена сте земале лек со име фузидинска киселина (лек за лекување на бактериски инфекции), што сте го примиле орално или во инјекција. Комбинацијата на фузидинска киселина и Росикс Комби таблетите може да предизвика сериозни проблеми со мускулите (рабдомиолиза).
- сериозни кожни реакции, вклучително и Стивенс-Џонсон синдром и реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се забележани при лекување со Росикс Комби. Престанете да земате Росикс Комби и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите опишани во делот 4.

Ако што било од наведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни дали се однесува на Вас), обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да земате Росикс Комби таблети.

Кај многу мал број лица статините можат да влијаат врз функцијата на црниот дроб. Тоа може да се утврди со едноставен тест со кој се открива зголемено ниво на ензимите на црниот дроб во крвта. Поради тоа во текот на земањето на Росикс Комби, Вашиот лекар вообичаено ќе бара анализи на крвта (тестирање на функцијата на црниот дроб). Важно е да се оди на лекар заради лабораториски испитувања.

За време на земањето на лекот Вашиот лекар редовно ќе ја следи Вашата состојба ако имате шеќерна болест или постои опасност од појава на шеќерна болест. Постои веројатност за ризик од развој на шеќерна болест ако имате високо ниво на шеќер и маснотии во крвта, ако имате прекумерна тежина и имате висок крвен притисок.

Ако отидете во болница или почнете да земате лек за лекување на некоја друга болест, кажете му на медицинскиот персонал дека земате Росикс Комби таблети.

Деца и адолесценти
Не се препорачува примена на Росикс Комби таблети кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Употребување на други лекови со лекот Росикс Комби (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате било кои други лекови.

Известете го Вашиот лекар ако употребувате некои од следните лекови:

- Циклоспорин (на пример, се применува по трансплантација на орган за да се спречи отфрлање на трансплантираниот орган. Со истовремена примена се зголемува ефектот на росувастатинот). **Не употребувајте Росикс Комби во текот на земање на циклоспорин.**
- Лекови кои ја разредуваат крвта, на пример, варфарин, аценокумарол или флуиндион (нивниот дејство врз разредување на крвта и ризикот од крварење можат да се зголемат додека се земаат заедно со овие лекови), тикагрелор или клопидогрел.
- Други лекови за намалување на холестеролот што се нарекуваат фибрати, а ги регулираат и нивоата на триглицеридите во крвта (на пример, гемфиброзил и други фибрати). Со истовремена примена се зголемува ефектот на росувастатинот.
- Холестирамин (лек за намалување на холестеролот), бидејќи влијае врз дејството на езетимибот.
- **Даролутамид**, регорафениб (се користи за лекување на рак)
- Кој било од следниве лекови што се применуваат за лекување на вирусни инфекции, вклучително и инфекции со вирусот на ХИВ или хепатитис Ц, поединечно или во комбинација (видете „Предупредувања и мерки на претпазливост"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, **софосбувир, воксилапревир,** симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир. Видете го поглавјето „Предупредувања и мерки на претпазливост".
- Лекови за дигестивни проблеми кои содржат алуминиум и магнезиум (кои се користат за неутрализација на киселини во желудникот) го намалуваат нивото на росувастатинот во плазмата. Тој ефект може да се ублажи со земање на тој вид лек 2 часа по росувастатинот.
- Еритромицин (антибиотик). Со истовремена примена се намалува ефектот на росувастатинот.
- Фузидинска киселина. Ако треба да земате фузидинска киселина за орална примена заради лекување на бактериска инфекција, ќе биде потребно привремено да престанете да го употребувате овој лек. Вашиот лекар ќе Ви каже кога повторно ќе може да почнете со земање на Росикс Комби таблети. Употребата на Росикс Комби таблети заедно со фузидинска киселина во ретки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Повеќе информации за рабдомиолиза почитајте во поглавјето 4.
- Орален контрацептив (контрацепциски пилули). Се зголемува нивото на половите хормони апсорбирани од контрацептивот.
- Хормонска надомесна терапија (зголемени нивоа на хормони во крвта).

Ако отидете во болница или почнете да земате лек за лекување на некоја друга болест, кажете му на медицинскиот персонал дека земате Росикс Комби таблети.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, ако планирате бременост или ако сметате дека сте можеби бремена, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Бременост
Не употребувајте Росикс Комби ако сте бремена или доите, се обидувате да забремените или сметате дека сте можеби бремена. Ако забремените во текот на употребата на Росикс Комби таблетите, **веднаш прекинете со употребата** и известете го за тоа Вашиот лекар.

Жените, во текот на употребата на Росикс Комби таблетите, треба да се заштитуваат со соодветен метод на контрацепција.

Доење
Не употребувајте Росикс Комби ако доите бидејќи не е познато дали лекот се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Не е веројатно дека Росикс Комби може да влијае врз способноста за управување на возила и работа со машини. Но некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица по земање на Росикс Комби таблети. Ако почувствувате вртоглавица, обратете се кај лекарот пред возење или ракување со машини.

Росикс Комби таблетите содржат лактоза
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекар пред да почнете да го го употребувате Росикс Комби.

Росикс Комби таблетите содржат натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, односно занемарливи количини на натриум.

3. Како да се употребува лекот Росикс Комби
Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Во текот на употребата на Росикс Комби таблетите треба да продолжите со диета за намалување на холестеролот и со телесни вежби.

Препорачана дневна доза за возрасни е една таблета со пропишана јачина.

Росикс Комби земете го еднаш дневно.
Може да се зема во кое било време на денот, со храна или без неа. Проголтајте ја целата таблета со вода.
Лекот земајте го секогаш секој ден во исто време.

Росикс Комби не е погоден за почетокот на лекување. Почетокот на лекувањето или приспособувањето на дозата, доколку е потребно, се спроведува со употреба на секоја активна материја одделно, а по одредување на соодветните дози, може да се премине на Росикс Комби со соодветна јачина.

Редовна контрола на нивото на холестеролот
Важно е редовно да се оди на лекар заради контрола на нивото на холестеролот за да бидете сигурни дека го достигнал и се задржал на правилното ниво.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот Росикс Комби отколку што треба
Обратете се кај Вашиот лекар или отидете во најблиската болница за да Ви биде дадена помош ако е потребно.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Росикс Комби
Не грижете се, прескокнете ја заборавената доза и следната доза земете ја во предвиденото време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате Росикс Комби
Обратете се кај Вашиот лекар ако сакате да прекинете со употребата на Росикс Комби таблети. Вашето ниво на холестеролот може повторно да се зголеми ако престанете да земате Росикс Комби таблети.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.
Важно е да се знаат можните несакани дејства.

Веднаш престанете со употреба на Росикс Комби таблети и побарајте медицинска помош ако почувствувате која било од следниве реакции:
- алергиски реакции: отекнување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кое може да го отежне дишењето и голтањето
- синдром сличен на лупус (вклучувајќи исипување, нарушувања во зглобовите и влијание врз крвните клетки)
- руптура на мускулите-
- црвеникави дамки на ниво на кожата, во форма на цели или кружни дамки на трупот, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипувања може да им претходат температура и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсон синдром).
- широко распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми, исто така познати како DRESS или синдром на преосетливост кон лекови).

Обратете се веднаш до Вашиот лекар ако почувствувате каква било невообичаена болка во мускулите што трае подолго од очекуваното. Ова несакано дејство ретко може да премине во оштетување на мускулите што потенцијално е опасно по живот, кое се нарекува рабдомиолиза, а може да доведе до малаксаност, треска и оштетување на бубрезите.

Зачестеноста на пријавување на несаканите дејства се опишува со следниве изрази:
- Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)
- Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица, вклучувајќи и изолирани пријави).

Чести несакани дејства
- главоболка;

- затвор;
- мачнина;
- болка во мускулите;
- чувство на слабост;
- вртоглавица;
- шеќерна болест, веројатноста за тоа е поголема ако имате високо ниво на шеќер и на маснотии во крвта, прекумерна телесна тежина и висок крвен притисок. Вашиот лекар внимателно ќе ја следи Вашата состојба во текот на земањето на овој лек;
- болка во стомакот;
- пролив;
- гасови (вишок на гасови во дигестивниот систем);
- чувство на замор;
- зголемени вредности на некои лабораториски крвни испитувања на функцијата на црниот дроб (трансаминаза).

Помалку чести несакани дејства
- исипување, јадеж, уртикарија;
- зголемување на протеинот во урината – нивото на протеинот обично се враќа на нормални вредности без потреба од прекин на земање на росувастатин;
- зголемени вредности на некои лабораториски крвни испитувања на мускулната функција (креатин киназа)
- кашлица;
- дигестивни пречки;
- жиговина;
- болка во зглобовите;
- грчеви во мускулите;
- болка во вратот;
- намален апетит;
- болка;
- болка во градниот кош;
- напади на топлина;
- висок крвен притисок;
- чувство на трпки;
- сува уста;
- воспаление на слузницата на желудникот;
- болка во грбот;
- мускулна слабост;
- болки во рацете и нозете;
- Отекнување, особено на шаките и стапалата.

Ретки несакани дејства
Воспаление на панкреасот што предизвикува силна болка во стомакот која може да се протега и во грбот, намалување на бројот на крвни клетки (тромбоцити).

Многу ретки несакани дејства
Жолтица (жолта кожа и очи), воспаление на црниот дроб (хепатитис), траги од крв во урината, оштетување на нервите на нозете и на рацете (како што е, на пример, вкочанетост), загуба на паметење, зголемување на дојките кај мажите (гинекомастија).

Несакани дејства со непозната зачестеност:
недостиг на воздух, едем (отекување), нарушување на спиењето, вклучително и несоница и ноќни кошмари, сексуални проблеми, депресија, тешкотии со дишењето, вклучително и постојано кашлање и/или недостог од воздух или температура, повреди на тетивите, постојана слабост во мускулите, камења во жолчката или воспаление на жолчниот меур (што може да предизвика болка во стомакот, мачнина и повраќање).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот Росикс Комби

Да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина. Лекот не бара чување на одредена температура.

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помагаат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2022 година.