

## **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 εζετιμίμη

**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. Περιεχόμενα 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. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών, και η άλλη δραστική ουσία είναι η εζετιμίμη.

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

Για τους 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. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνο από μια διατροφή μείωσης της χοληστερόλης. Θα πρέπει να μείνετε στη διατροφή μείωσης της χοληστερόλης σας ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το ROZOR εάν λαμβάνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο 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, ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια).
- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, μετά από μεταμοσχεύσεις 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 ενώ παίρνουν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.
- έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά από λήψη ROZOR ή άλλων σχετιζόμενων φαρμάκων.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες), παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROZOR εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- είχατε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων 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 (Ιαπωνική, Κινέζικη, Φιλιππινέζικη, Βιετναμέζικη, Κορεατική και Ινδική). Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση που σας ταιριάζει.
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, π.χ. λοπιναβίρη/ριτοναβίρη και/ή αταζαναβίρη ή σιμεπρεβίρη, παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και ROZOR».
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να δείτε «Άλλα φάρμακα και ROZOR».
- πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- πάσχετε από υποθυρεοειδισμό, όπου ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί.
- είστε άνω των 70 ετών (καθώς ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση του ROZOR που σας ταιριάζει).
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη), από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και ROZOR μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ROZOR. Σταματήστε τη χρήση του ROZOR και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

- έχετε ή είχατε μυασθένεια (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυασθένεια των οφθαλμών (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών), καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλέπε παράγραφο 4).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι): συμβουλευθείτε 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 εντοπίζεται με μια απλή εξέταση, με την οποία προσδιορίζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικά αυτήν την αιματολογική εξέταση (δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στον γιατρό σας για τους προβλεπόμενους εργαστηριακούς ελέγχους.

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και 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 μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται εάν χρησιμοποιείται μαζί με κυκλοσπορίνη). **Μην πάρετε το ROZOR ενώ παίρνετε κυκλοσπορίνη.**
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (η επίδρασή τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο), τικαγκρελόρη 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 μαζί με αυτό το φάρμακο, η δράση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται.
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), επειδή επηρεάζει τον τρόπο που ενεργεί η εξετιμίμπη.
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων της HIV λοίμωξης ή της ηπατίτιδας C, μόνα τους ή σε συνδυασμό (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας – μειώνουν το επίπεδο της ροσουβαστατίνης στο πλάσμα). Η συγκεκριμένη δράση μπορεί να μετριαστεί λαμβάνοντας αυτόν τον τύπο φαρμάκου 2 ώρες μετά τη ροσουβαστατίνη.
- Ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό). Η επίδραση της ροσουβαστατίνης μειώνεται όταν αυτή λαμβάνεται μαζί με αυτό το αντιβιοτικό.
- Φουσιδικό οξύ. Εάν χρειάζεται να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει 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 (ραβδομύωση). Βλέπε την παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση.

- Αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι). Αυξάνονται τα επίπεδα των ορμονών του φύλου που απορροφώνται από το αντισυλληπτικό χάπι.
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).
- Ρεγοναφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για κάποια άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι λαμβάνετε το ROZOR .

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε ROZOR εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, σταματήστε αμέσως να το λαμβάνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε ROZOR εάν θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο μεταφέρεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένα άτομα αισθάνονται 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 να κάνετε άσκηση ενώ λαμβάνετε 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.

### **Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης**

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους 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 τον 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**

μιλήστε με τον 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 τον γιατρό ή τον 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 παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω:**

#### **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, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση, σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος) και ρήξη μυών.

Ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνοι στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ό,τι ίσως να περιμένατε. Σπανίως, αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή βλάβη στους μύες γνωστή ως ραβδομύωση, η οποία οδηγεί σε αίσθημα κακουχίας, πυρετό και νεφρική δυσλειτουργία.

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

Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- κεφαλαλγία
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία
- μυϊκός πόνος
- αίσθημα αδυναμίας
- ζάλη
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λίπους 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 στην εντερική οδό)
- αίσθημα κούρασης
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)

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

- εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (έλεγχος κινάσης κρεατίνης)
- βήχας
- δυσπεψία
- αίσθημα καύσου
- αρθραλγία
- μυϊκοί σπασμοί
- αυχεναλγία
- μειωμένη όρεξη
- άλγος
- θωρακικό άλγος
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- ξηροστομία
- φλεγμονή στομάχου
- πόνος στην πλάτη
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια και πόδια
- πρήξιμο, ιδιαίτερα στα χέρια και πόδια

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

- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στο στομάχι, ο οποίος μπορεί να επεκταθεί ως την 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)**

- δύσπνοια
- οίδημα (πρήξιμο)
- διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών
- σεξουαλικές δυσκολίες
- κατάθλιψη
- αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή δύσπνοιας 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)

- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή). Μυασθένεια των οφθαλμών (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση, ή δύσπνοια.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον 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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά την "EXP". 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*

Άμυλο, 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 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:**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 210 0100 002

**Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο**

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

**Παρασκευαστής:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Μάλτα

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,

Komárom, 2900  
Ουγγαρία

και

Mc Dermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road  
Dublín 13,  
Ιρλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) 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:  
Κύπρος:**