

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230039/20/41/2
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 63413-6, 30-08-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Рефидоро 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Refidoro 5 mg/10 mg film-coated tablets
Рефидоро 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Refidoro 10 mg/10 mg film-coated tablets
Рефидоро 20 mg/10 mg филмирани таблетки
Refidoro 20 mg/10 mg film-coated tablets
Рефидоро 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Refidoro 40 mg/10 mg film-coated tablets

розувастатин/езетимиб
rosuvastatin/ezetimibe

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте Раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

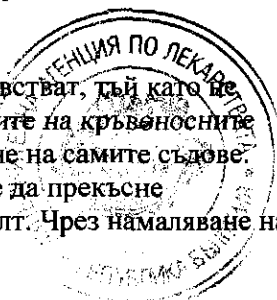
1. Какво представлява Рефидоро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рефидоро
3. Как да приемате Рефидоро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рефидоро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рефидоро и за какво се използва

Рефидоро съдържа две различни активни вещества в една таблетка. Едно от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към групата на т.нар. „статини“, докато другото активно вещество е езетимиб.

Рефидоро е лекарство, което се използва при пълнолетни пациенти за намаляване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и масните вещества в кръвта, които се наричат „триглицериди“. В допълнение, то също така повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа, като намалява холестерола по два начина: намалява холестерола, който се абсорбира в храносмилателния тракт, както и холестерола, който Вашето тяло произвежда само.

При повечето хора високият холестерол не повлиява начина, по който се чувстват, тъй като не води до никакви симптоми. Въпреки това, ако се остави без лечение, в стените на кръвоносните съдове могат да се натрупат мастни отлагания, което да доведе до стесняване на самите съдове. Понякога тези стеснени кръвоносни съдове може да се запушат, което може да прекъсне кръвоснабдяването на сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Чрез намаляване на



нивата на холестерола можете да понижите риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Рефидоро се използва при пациенти, при които нивата на холестерол не могат да се контролират само чрез диета за намаляване на холестерола. Докато приемате това лекарство, трябва да продължите диетата си за намаляване на холестерола. Вашият лекар може да предпише Рефидоро, ако вече приемате розувастатин и езетимиб с едно и също дозово ниво.

Рефидоро се използва, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия)
- заболяване на сърцето, Рефидоро намалява риска от инфаркт, инсулт, операция за повишаване на кръвотока към сърцето или хоспитализация поради болка в гърдите

Рефидоро няма да Ви помогне да отслабнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рефидоро

Не приемайте Рефидоро, ако:

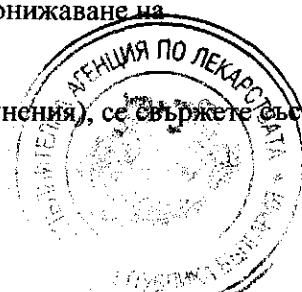
- Сте алергични към розувастатин, езетимиб или някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в Раздел б).
- Някога сте развивали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Рефидоро или други статини.
- Имате заболяване на черния дроб.
- Имате тежки проблеми с бъбреците.
- Имате повтарящи се или необясними болки в мускулите (миопатия).
- Приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използвани за вирусна инфекция на черния дроб, която се нарича „хепатит С“).
- Приемате лекарство, което се нарича „циклоспорин“ (използва се например след трансплантиране на органи).
- Сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Рефидоро незабавно спрете приема и уведомете своя лекар. По време на приема на това лекарство жените трябва да използват подходящи контрацептивни мерки.

В допълнение, не трябва да приемате Рефидоро 40 mg/10 mg (най-високата доза):

- Ако имате умерени проблеми с бъбреците (ако имате някакви съмнения, се консултирайте със своя лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира както трябва (хипотиреоидизъм).
- Ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предишна анамнеза за проблеми с мускулите, докато вземате други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако редовно пиете голямо количество алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски).
- Ако вземате други лекарства, които се наричат „фибрати“, с цел понижаване на холестерола (вижте Раздел „Други лекарства и Рефидоро“).

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас (или ако имате някакви съмнения), се свържете със своя лекар.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рефидоро, ако:

- Имате проблеми с бъбреците.
 - Имате проблеми с черния дроб.
 - Имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
 - Сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предишна анамнеза за проблеми с мускулите, докато вземате други лекарства за понижаване на холестерола. Незабавно уведомете своя лекар, ако сте получили необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате висока температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
 - Сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере правилната и подходяща за Вас доза.
 - Приемате лекарства за третиране на инфекции, включително инфекции с ХИВ или хепатит С, напр. лопинавир, ритонавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир и/или пибрентасвир; в такъв случай вижте „Други лекарства и Рефидоро“.
 - Имате тежка дихателна недостатъчност.
 - Приемате други лекарства за понижаване на холестерола, които се наричат „фибрати“.
- Моля, вижте „Други лекарства и Рефидоро“.
- Ви предстои операция. Възможно е да трябва да спрете приема на Рефидоро за кратко.
 - Редовно пиете голямо количество алкохол.
 - Страдате от хипотиреозидизъм, т.е. щитовидната Ви жлеза не е достатъчно активна.
 - Сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере правилната и подходяща за Вас доза Рефидоро).
 - Приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, което се нарича „фузидова киселина“ (това е лекарство за бактериални инфекции), било то перорално, или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Рефидоро може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
 - Приемате регорафениб (лекарство, което се използва за третиране на рак).

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас (или ако не сте сигурни): консултирайте се със своя лекар или фармацевт, преди да започнете действително да приемате каквато и да било доза от това лекарство.

Във връзка с лечението с Рефидоро са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Преустановете приема на Рефидоро и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от описаните в точка 4 симптоми.

При малък брой хора статините могат да повлияят на черния дроб. Това се идентифицира чрез обикновен тест, при който се търсят повишени нива на чернодробни ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар редовно ще прави такъв кръвен тест (тест на чернодробната функция) по време на лечението с това лекарство. Важно е да посещавате лекаря за предписани лабораторни проверки.

Докато приемате това лекарство, лекарят ще наблюдава внимателно дали имате диабет или дали сте изложени на риск от развитието на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високо ниво на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо

кръвно налягане.

Деца и юноши

Това лекарство не е подходящо за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Рефидоро

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

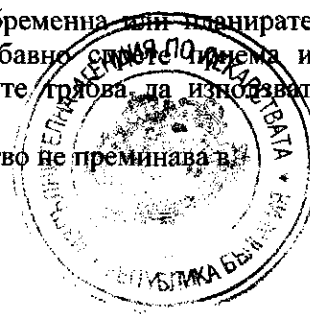
- Циклоспорин (използва се например след трансплантиране на органи, за да не се допусне отхвърляне на трансплантирания орган. Ефектът на розувастатин се усилва, ако лекарството се използва заедно с циклоспорин). **Не приемайте Рефидоро, докато вземате циклоспорин.**
- Разредители на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (техният разреждащ кръвта ефект и рискът от кървене може да бъдат усилен, когато се приемат заедно с това лекарство), тикагрелор или клопидогрел.
- Други лекарства за понижаване на холестерола, които се наричат „фибрати“ и които също така коригират нивата на триглицериди в кръвта (напр. гемфиброзил и други фибрати).
- Колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като то повлиява на действието на езетимиб.
- Регорафениб (използван за третиране на рак)
- Което и да било от следните лекарства, използвани за третиране на вирусни инфекции, в т.ч. инфекции с ХИВ или хепатит С, независимо дали са приемани самостоятелно, или в комбинация (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.
- Средства против лошо храносмилане, които съдържат алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха; намаляват плазмените нива на розувастатин).
- Еритромицин (антибиотик).
- Фузидова киселина. Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за третиране на бактериална инфекция, ще се наложи временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви съобщи кога е безопасно да възобновите вземането на Рефидоро. Приемът на това лекарство с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Можете да намерите повече информация за рабдомиолизата в Раздел 4.
- Перорален контрацептив (хапче против забременяване).
- Хормонозаместителна терапия (повишени нива на хормони в кръвта).

Ако се наложи да посетите болница или да получавате лечение за друго състояние, уведомете медицинския персонал, че приемате Рефидоро.

Бременност и кърмене

Не приемайте Руфидоро, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, незабавно спрете приема и уведомете своя лекар. По време на лечението с това лекарство жените трябва да използват контрацептивни мерки.

Не приемайте Руфидоро, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарство не преминава в кърмата.



Шофиране и работа с машини

Не се очаква това лекарство да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това трябва да имате предвид, че след приема на лекарството някои хора се чувстват замаяни. Ако усетите замаяност, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Руфидоро съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Руфидоро

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да продължите да спазвате диетата си за нисък холестерол и да правите упражнения, докато приемате Руфидоро.

Препоръчителната доза за възрастни е една таблетка дневно.

Можете да я вземете по всяко време на деня, със или без храна. Поглъщайте таблетките цели с малко вода.

Опитвайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да ги вземете.

Това лекарство не е подходящо за започване на лечение. Започването на лечението или коригирането на дозата, ако е необходимо, трябва да се прави само чрез отделния прием на активните вещества, като след установяване на подходящите дози е възможно да се премине към подходящата концентрация на Рефидоро.

Ако лекарят Ви е предписал Рефидоро заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, което съдържа активната съставка колестирамин, или което и да било друго лекарство, което съдържа секвестрант на жлъчната киселина, трябва да вземате Рефидоро поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате своя лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че холестеролът Ви е достигнал правилното ниво и че остава на него.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рефидоро

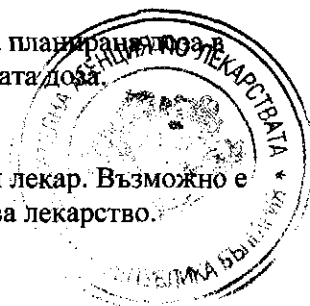
Свържете се със своя лекар или спешното отделение на най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Рефидоро

Не се притеснявайте. Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата планирана доза в съответния ѝ час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Рефидоро

Ако искате да спрете приема на това лекарство, се консултирайте със своя лекар. Възможно е нивата на холестерола Ви отново да се повишат, ако спрете да вземате това лекарство.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте наясно какви може да бъдат тези нежелани реакции.

Преустановете приема на Рефидоро и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми:

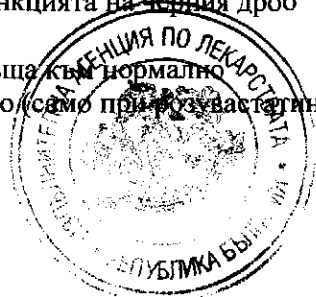
- червеникави, плоски, наподобяващи мишена или кръгли петна по тялото, често с образували се в центъра им мехури; люшени на кожата; ранички по устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви може да бъдат предшествани от висока температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност);
- каквато и да било необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, която продължава по-дълго от очакваното. Това е така, защото проблемите с мускулите, включително разграждане на мускулите, което води до увреждане на бъбреците, може да бъдат сериозни и потенциално да се превърнат в животозастрашаващо състояние (рабдомиолиза) Това се случва рядко (може да засегне не повече от 1 на 1000 души);
- тежка алергична реакция (ангиоедем) – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, както и тежък обрив на кожата (с подутини). Това се случва рядко (може да засегне не повече от 1 на 1000 души).

Други известни нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие;
- запек;
- гадене;
- болка в мускулите;
- слабост;
- замаяност;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високо ниво на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Лекарят ще следи състоянието Ви, докато приемате това лекарство.
- болка в стомаха;
- диария;
- метеоризъм (излишни газове в чревния тракт)
- умора;
- повишени нива при някои лабораторни кръвни изследвания на функцията на черния дроб (трансаминази);
- повишено количество протеин в урината – това обикновено се връща към нормално състояние от само себе си, без да се налага да спирате приема на Рефидоро (само при дозата от 40 mg).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)



- обрив, сърбеж, уртикария
- повишени нива при някои лабораторни кръвни изследвания на функцията на мускулите (тест за креатин киназа);
- кашлица;
- лошо храносмилане;
- стомашни киселини;
- болка в ставите;
- мускулни спазми;
- болка във врата;
- намален апетит;
- болка;
- болка в гърдите;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане;
- изтръпване;
- сухота в устата;
- възпаление на стомаха;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болка в ръцете и краката;
- подуване, особено на ръцете и ходилата;
- повишено количество протеин в урината – това обикновено се връща към нормално състояние от само себе си, без да се налага да спирате приема на Рефидоро (само при розувастатин 10 mg и 20 mg).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в стомаха, която може да се разпростре към гърба;
- намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до образуване на синини/кървене (тромбоцитопения);
- синдром на наподобяващо лупус заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);
- мускулни разкъсвания.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- следи от кръв в урината;
- увреждане на нервите на ръцете и краката (като изтръпване);
- загуба на памет;
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- задух;
- оток (подуване);
- нарушения на съня, в т.ч. безсъние и кошмари;
- сексуални затруднения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух, или висока температура;



- нараняване на сухожилия;
- постоянна мускулна слабост;
- надигнат зачервен обрив, понякога с лезии, които имат формата на цел (еритема мултиформе);
- чувствителност на мускулите;
- камъни в жлъчката или възпаления на жлъчния мехур (което може да причини болки в стомаха, гадене, повръщане);
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането);
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Рефидоро

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Това лекарство трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рефидоро

- Активните вещества са розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб.



Рефидоро 5 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (като калций) и 10 mg езетимиб.

Рефидоро 10 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като калций) и 10 mg езетимиб.

Рефидоро 20 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като калций) и 10 mg езетимиб.

Рефидоро 40 mg/10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg розувастатин (като калций) и 10 mg езетимиб.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; повидон; натриев лаурилсулфат; целулоза, микрокристалин 102; хипромелоза 2910; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката

Рефидоро 5 mg/10 mg - Opadry Yellow 02F220026, състоящо се от: хипромелоза 2910 (E464); титанов диоксид (E171); железен оксид, жълт (E172); Талк (E553b); железен оксид, червен (E172); макрогол 4000 (E1521).

Рефидоро 10 mg/10 mg - Opadry Beige 02F270003, състоящо се от: хипромелоза 2910 (E464); титанов диоксид (E171); железен оксид, жълт (E172); макрогол 4000 (E1521); Талк (E553b).

Рефидоро 20 mg/10 mg - VIVACOAT PC-2P-308, състоящо се от: хипромелоза 6 (E464); титанов диоксид (E171); талк (E553b); макрогол 4000 (E1521); железен оксид, жълт (E172).

Рефидоро 40 mg/10 mg - Opadry White OY-L-28900, състоящо се от: лактоза монохидрат; хипромелоза 2910 (E464); титанов диоксид (E171); макрогол 4000 (E1521).

Как изглежда Рефидоро и какво съдържа опаковката

Рефидоро 5 mg/10 mg филмирани таблетки: Светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) с диаметър приблизително 10 mm и релефно обозначение „EL 5“ от едната страна.

Рефидоро 10 mg/10 mg филмирани таблетки: Бежови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) с диаметър приблизително 10 mm и релефно обозначение „EL 4“ от едната страна.

Рефидоро 20 mg/10 mg филмирани таблетки: Жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) с диаметър приблизително 10 mm и релефно обозначение „EL 3“ от едната страна.

Рефидоро 40 mg/10 mg филмирани таблетки: Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (таблетки) с диаметър приблизително 10 mm и релефно обозначение „EL 2“ от едната страна.

OPA/Al/PVC//Al блистери, опаковани в картонени кутии.

Опаковка от 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid-INT d.o.o.



Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Дата на последно преразглеждане на листовката:
03/2023

