

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20210173/74

Разрешение № 63707-8 10-10-2023
BG/MA/MP

Листовка на продукта: информация за пациента

Розетин 10 mg / 10 mg филмирани таблетки
Розетин 20 mg / 10 mg филмирани таблетки

Rozetin 10 mg/10 mg film-coated tablets
Rozetin 20 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 точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Розетин и за какво се използва

Розетин съдържа две различни активни вещества в 1 таблетка. Едното от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към групата на така наречените статини, другото активно вещество е езетимиб.

Розетин понижава нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL-холестерол) и масните вещества, наречени триглицериди в кръвта. В допълнение, Розетин повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL-холестерол).

Розетин действа за намаляване на холестерола по два начина: намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния тракт, както и холестерола, образуван от самия организъм.

Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества, които се намират в кръвта. Общият Ви холестерол се състои главно от LDL- и HDL-холестерол.



LDL-холестеролът често се нарича „лош“ холестерол, тъй като може да се натрупа по стените на артериите, образувайки плака. С течение на времето това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите, което да забави или да блокира притока на кръв към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на притока на кръв може да доведе до инфаркт или инсулт.

HDL-холестеролът често се нарича „добър“ холестерол, защото помага да се предотврати натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечни заболявания.

Триглицеридите са друга форма на мазнини в кръвта, която може да увеличи риска от сърдечни заболявания.

Този лекарствен продукт се използва при пациенти, които не могат да контролират нивата на холестерола си само чрез хранителна диета. Винаги трябва да бъдете на хранителна диета за понижаване на холестерола, докато приемате това лекарство.

Розетин се използва в допълнение към вашата диета за понижаване на холестерола, ако имате:

- Повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготна фамилна и нефамилна])
 - за което сте използвали статин и езетимиб като отделни таблетки.
 - поради наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което повишава нивото на холестерол в кръвта. Може да получите и други лечения.

Розетин не Ви помага да отслабнете.

За повечето хора високият холестерол не влияе върху начина, по който те се чувстват, защото не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче не бъдат лекувани, мастните отлагания могат да се натрупат по стените на кръвоносните Ви съдове, което да ги накара да се стеснят.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да бъдат блокирани, което може да прекъсне кръвоснабдяването на сърцето или мозъка и това да доведе до инфаркт или инсулт. Ако коригирате нивата на холестерола, можете да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързани здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Розетин, дори ако той намали холестерола Ви до правилното ниво, тъй като той предотвратява повторното покачване на нивата на холестерола, което да доведе до образуването на мастни натрупвания.

Трябва обаче да спрете приемането на Розетин, ако Вашият лекар Ви каже да го направите, или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розетин

Не приемайте Розетин, ако:

- сте алергични към езетимиб, розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате чернодробно заболяване;



- сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Розетин, спрете да го приемате незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Розетин чрез използване на подходяща контрацепция;
- имате тежки бъбречни проблеми;
- имате повтаряща се или необяснима мускулна болезненост или болки (миопатия);
- приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се за лечението на вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след трансплантация на органи).

Ако някое от изброените по-горе обстоятелства се отнася (или се съмнявате, че се отнася) за Вас, моля, върнете се и се консултирайте отново с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате проблеми с бъбреците.
- консумирате големи количества алкохол или някога сте имали чернодробно заболяване. Розетин може да не е подходящ за вас.
- сте имали повтаряща се или необяснима мускулна болезненост или болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми по време на прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате необяснима мускулна болезненост или болки, особено ако се почувствате зле или имате треска. Кажете също на Вашия доктор или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
- щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- имате тежка дихателна недостатъчност.
- приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ-инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир (моля, вижте „Други лекарства и Розетин“).
- сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере правилната, подходяща за Вас начална доза на Розетин).
- приемате други лекарства, наречени фибрати, за да понижите холестерола си (моля, вижте „Други лекарства и Розетин“).
- се налага да Ви бъде извършена операция, може да се наложи да спрете приема на Розетин за кратко.
- сте от азиатски произход - т.е. японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната, подходяща за Вас начална доза на Розетин.
- приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Розетин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розетин или други свързани лекарства.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или друга 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).

Обърнете специално внимание при използване на Розетин:

При лечение с Розетин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Розетин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

При малък брой хора статините могат да повлияят на черния дроб. Това се установява чрез просто изследване, което търси повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар обикновено ще извършва това изследване на кръвта (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Розетин. Важно е да посещавате лекаря си за предписаните лабораторни изследвания.

Деца и юноши

Употребата на Розетин не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Розетин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-специално, трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарствени средства с някоя(и) от следните активни съставки:

- циклоспорин (използван често, например, след трансплантация на органи). **Не приемайте Розетин, докато вземате циклоспорин;**
- Даролутамид (използван за лечение на ракови заболявания).
- Лекарства с активна съставка за разреждане на кръвта като варфарин или клопидогрел, фенпрокумон, аценокумарол, флуиндион или тикагрелор (антикоагуланти).
- Холестирамин (използван също за понижаване на холестерола), тъй като засяга начина на действие на Розетин.
- Фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или всяко друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб). **Не приемайте Розетин 40 mg/10 mg таблетки едновременно с фибрат.**
- Лекарства против лошо храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха).
- Еритромицин (антибиотик).
- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).
- Хормонозаместителна терапия.
- Регорафениб (използван за лечение на ракови заболявания).
- Някое от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ-инфекция или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапневир.



омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

- Ако трябва да приемате през устата фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да преустановите приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново Розетин. Приемът на Розетин с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, болезненост или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

Трябва също да съобщите на всеки лекар, който Ви предписва ново лекарство, че приемате Розетин.

Розетин и алкохол

Не приемайте Розетин 40 mg/10 mg таблетки (най-високата доза), ако редовно консумирате големи количества алкохол.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розетин, ако сте бременна, кърмите или смятате, че е възможно да сте бременна. Ако забременеете по време на приема на Розетин, спрете да го приемате незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Розетин чрез използване на подходяща контрацепция.

Не приемайте Розетин, докато кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Розетин да попречи на способността Ви да шофирате или да работите с машини. Трябва обаче да се има предвид, че някои хора могат да получат замаяване след прием на Розетин. Ако ви се завие свят, говорете с Вашия лекар преди да шофирате или да работите с машини.

Розетин съдържа лактоза монохидрат (вид захар) и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него 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 Розетин

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

- Преди да започнете лечението с Розетин, трябва да сте на диета за понижаване на холестерола
- Трябва да се придържате към диетата за понижаване на холестерола, докато приемате Розетин.

Вашият лекар ще определи подходящата дозировка на таблетката за Вас, в зависимост от Вашето текущо лечение и Вашия личен рисков статус.

Препоръчителната доза е една таблетка Розетин веднъж дневно.



Розетин не е подходящ за започване на лечение. Започването на лечението или коригирането на дозата, ако е необходимо, трябва да се извършва само чрез приложение на активните вещества поотделно като монокомпоненти, като след определяне на подходящите дози е възможно преминаването към Розетин в подходящата дозировка.

Максималната дневна доза розувастатин е 40 mg. Тя е предназначена само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерол не са достатъчно намалени с дневната доза от 20 mg.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, за да запомните да я вземате. Можете да я приемате със или без храна. Поглъщайте всяка таблетка цяла с помощта на вода.

Ако Вашият лекар е предписал Розетин заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активната съставка холестирамин или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчна киселина, трябва да приемате Розетин поне 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчна киселина.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът е достигнал и остава на правилното ниво. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, така че да приемате подходящото за Вас количество от лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розетин

Свържете се с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница, тъй като може да имате нужда от медицинска помощ

Ако сте пропуснали да приемете Розетин

Не се притеснявайте, просто вземете следващата си насрочена доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Розетин

Говорете с Вашия лекар, тъй като нивата на холестерола може да се повишат отново, ако спрете приема на Розетин.

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.

Спрете приема на Розетин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните нежелани реакции:



- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото; подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане; силен сърбеж по кожата (с подутини). Това могат да бъдат симптоми на **тежка алергична реакция**.
- Всяка необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това е така, защото в редки случаи мускулните проблеми, включително мускулното разграждане, водещо до увреждане на бъбреците, могат да бъдат сериозни и да се превърнат в потенциално животозастрашаващо състояние.
- Лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).
- Разкъсване на мускулите.
- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Диария; метеоризъм; чувство на умора; повишения в някои лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази); главоболие; стомашни болки; запек; гадене; мускулна болка; чувство на слабост; виене на свят; увеличаване на количеството протеин в урината – то обикновено се връща към нормалното си ниво само по себе си, без да се налага спиране на приема на Розетин (само при прием на розувастатин 40 mg); диабет – появата му е по-вероятна, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Повишени нива при някои лабораторни кръвни тестове на мускулната функция (СК); кашлица; лошо храносмилане; киселини в стомаха; болки в ставите; мускулни спазми; болка във врата; намален апетит; болка; болка в гърдите; горещи вълни; високо кръвно налягане; усещане за изтръпване; суха уста; възпаление на стомаха; сърбеж; обрив; копривна треска или други кожни реакции; болка в гърба; мускулна слабост; болка в ръцете и краката; подуване, особено в ръцете и краката; увеличаване на количеството протеин в урината – тази реакция обикновено се нормализира сама по себе си, без да се налага спиране на приема на Розетин (само при прием на розувастатин 10 mg и 20 mg).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Намаляване на броя на кръвните клетки, което може да причини хематоми/кървене (тромбоцитопения); силна болка в стомаха (възпален панкреас).

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

Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите); хепатит (възпален черен дроб); следи от кръв в урината; увреждане на нервите на краката и ръцете (като случаи на изтръпване); загуба на паметта; гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни):

Задух; подуване; нарушения на съня, включително безсъние и кошмари; сексуални затруднения; депресия; проблеми с дишането, включително постоянна кашлица и/или задух или треска; нараняване на сухожилията; мускулна слабост, която не отшумява и е постоянна, повдигнат червен



обрив, надигнат червен обрив, понякога с лезии, оформени като мишена (еритема мултиформе); мускулна чувствителност; камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Розетин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичането на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след текста „Годен до:“ („EXP“). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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 Розетин

Активните вещества са: розувастатин (rosuvastatin) и езетимиб (ezetimibe). Всяка таблетка съдържа 10 mg или 20 mg розувастатин (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб.

Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E572), повидон (E1201), кроскармелоза натрий (E468), натриев лаурилсулфат (E514), лактоза монохидрат, хипромелоза,

Опадрай Бежово (10 mg/10 mg): хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), железен оксид, жълт (E172), талк (E553b),

Вивакоут Жълто (20 mg/10 mg): хипромелоза (E464); титанов диоксид (E171); талк (E553b), макрогол 4000 (E1521), железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Розетин и какво е съдържана опаковката



Розетин 10 mg /10 mg: Бежови, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с диаметър от приблизително 10 mm и с вдлъбнато релефно обозначение "EL4" от едната им страна.

Розетин 20 mg /10 mg: Жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с диаметър от приблизително 10 mm и с вдлъбнато релефно обозначение "EL3" от едната им страна.

Розетин 10 mg /10 mg филмирани таблетки
Опаковки от: 10, 15, 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Розетин 20 mg /10 mg
Опаковки от: 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos 95, Pikermi, 190 09
Гърция

ELPEN Pharmaceutical Co Inc,
Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01,
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Холандия, Естония, Латвия, Полша: Rozesta
Чешка република, Португалия, Румъния: Rozetin
България: Розетин

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2023

