

Листовка: информация за пациента

Езехрон Дуо 5 mg/10 mg таблетки
Езехрон Дуо 10 mg/10 mg таблетки
Езехрон Дуо 20 mg/10 mg таблетки

См. Рег. № 20180121/22/23
Сертификат № BG/47474-61828-30
06-03-2023

Ezehron Duo 5 mg/10 mg tablets
Ezehron Duo 10 mg/10 mg tablets
Ezehron Duo 20 mg/10 mg 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 лекарствени 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 Езехрон Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езехрон Дуо
3. Как да приемате Езехрон Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езехрон Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Езехрон Дуо и за какво се използва

Езехрон Дуо съдържа две различни активни вещества в една таблетка. Едното активно вещество е розувастатин, принадлежащо към група лекарства, наречени статини, а другото активно вещество е езетимиб.

Езехрон Дуо е лекарство, използвано за понижаване нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Допълнително, лекарството повишава нивата на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа като понижава холестерола по два начина: намалява абсорбирането на холестерола в храносмилателния тракт и намалява холестерола, който тялото Ви произвежда.

При повечето хора висokiят холестерол не повлиява начина, по който се чувстват, тъй като не води до никакви симптоми. Все пак, ако остане без лечение, по стените на кръвоносните съдове може да се натрупат мастни отлагания, които ги стесняват.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което спира достъпа на кръвта до сърцето или мозъка и води до инфаркт или инсулт. Чрез понижаване на нивата на холестерол може да се намали рискът от инфаркт, инсулт или подобни здравословни проблеми.

Езехрон Дуо се прилага при пациенти, които не могат да контролират холестерола си само чрез диета. Докато приемате това лекарство трябва да продължите с диетата за понижаване на холестерола.

Вашият лекар може да Ви предпише Езехрон Дуо, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози.



Езехрон Дуо се използва, ако имате:

- повишени нива на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия)
- сърдечно заболяване - Езехрон Дуо намалява риска от инфаркт, инсулт, хирургия за увеличаване на сърдечния кръвоток или хоспитализация за болка в гърдите.

Езехрон Дуо не помага за намаляване на телесното тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езехрон Дуо

Не приемайте Езехрон Дуо ако:

- сте алергични към розувастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- имате чернодробно заболяване.
- имате тежко бъбречно увреждане.
- имате повтарящи се, необясними мускулни болки (миопатия).
- приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използвана за лечение на вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- приемате лекарство, наречено циклоспорин (използва се например след трансплантация на органи).
- сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Езехрон Дуо, спрете приема му веднага и информирайте Вашия лекар. Жените трябва да се предпазват от забременяване, докато приемат Езехрон Дуо, като използват подходящи предпазни мерки (вижте по-долу: Бременност и Кърмене).
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Езехрон Дуо или други свързани лекарства.

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), моля, обърнете се към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Езехрон Дуо ако:

- имате проблеми с бъбреците.
- имате проблеми с черния дроб.
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите, или предишни проблеми с мускулите, докато сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола. Ако имате необясними мускулни болки, особено, ако се чувствате зле или имате температура, веднага кажете на Вашия лекар. Ако имате мускулна слабост, която е постоянна, също кажете на Вашия лекар или фармацевт.
- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци). Вашият лекар ще трябва да избере подходящата за Вас доза Езехрон Дуо.
- приемате лекарства, използвани за борба с инфекции, включително инфекция с ХИВ или хепатит С, например лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревир, моля вижте точка „Други лекарства и Езехрон Дуо“.
- имате тежка дихателна недостатъчност.
- приемате други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати. Моля вижте точка „Други лекарства и Езехрон Дуо“.
- редовно консумирате големи количества алкохол.
- щитовидната Ви жлеза не работи правилно (хипотиреоидизъм).
- сте на възраст над 70 години (Вашият лекар ще трябва да избере подходящата за Вас доза Езехрон Дуо).
- приемате в момента или сте приемали в последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериални инфекции) през устата или инжекционно. Комбинирането на фузидова киселина и Езехрон Дуо може да доведе до сериозни бъбречни проблеми (рабдомиолиза).



Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася до Вас (или ако не сте сигурни): попитайте Вашия лекар или фармацевт преди в действителност да започнете да приемате каквато и да е доза Езехрон Дуо.

При малък брой хора статините могат да повлияят черния дроб. Това се установява с просто изследване за повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина по време на лечението с Езехрон Дуо Вашият лекар редовно ще провежда тези кръвни изследвания (чернодробни функционални изследвания). Важно е да посещавате лекаря за предписаните лабораторни изследвания.

Ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно докато приемате това лекарство. Има вероятност да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

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

Деца и юноши

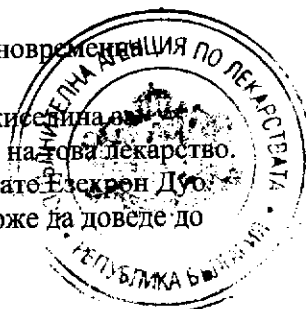
Не се препоръчва употребата на Езехрон Дуо при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Езехрон Дуо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- циклоспорин (използва се например след трансплантация на органи, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган). При едновременна употреба ефектът на розувастатина се усилва. **Не приемайте Езехрон Дуо, докато приемате циклоспорин.**
- лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол, флуиндион или тикагрелор (може да се повиши техният ефект на разреждане на кръвта и рискът от кървене, докато се приемат едновременно с Езехрон Дуо), или клопидогрел.
- други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които също коригират нивата на триглицеридите в кръвта (напр. гемфиброзил и други фибрати). При едновременна употреба се засилва ефектът на розувастатин.
- колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като оказва влияние на начина, по който действа езетимиб.
- регорафениб (използва се за лечение на рак)
- което и да е от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир. Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарства за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използват се за неутрализиране на киселини в стомаха; те понижават плазмените нива на розувастатин). Този ефект може да бъде намален, като този вид лекарство се приема 2 часа след приема на розувастатин.
- еритромицин (антибиотик). Ефектът на розувастатин се понижава при едновременна употреба.
- фузидова киселина. Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново да приемате Езехрон Дуо. Едновременното приемане на Езехрон Дуо и фузидова киселина рядко може да доведе до



мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолиза вижте точка 4.

- перорален контрацептив (хапче). Количеството на половите хормони от хапчето, които преминават в кръвта, се повишава.
- хормонозаместваща терапия (повишават се нивата на хормоните в кръвта).

Ако постъпите в болница или получите лечение за друго състояние, уведомете лекарския екип, че приемате Езехрон Дуо.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Бременност

Не приемайте Езехрон Дуо, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Езехрон Дуо, **спрете приема му незабавно** и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да използват контрацептивни мерки по време на лечението с Езехрон Дуо.

Кърмене

Не приемайте Езехрон Дуо, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Езехрон Дуо да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това трябва да се има предвид, че някои хора могат да получат световъртеж след приема на Езехрон Дуо. Ако се чувствате замаяни, говорете с Вашия лекар преди да шофирате или използвате машини.

Езехрон Дуо съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да използвате Езехрон Дуо.

Езехрон Дуо съдържа натрий

Този лекарствен продукт 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 Езехрон Дуо

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 диета с ниско съдържание на холестерол и да правите упражнения, докато приемате Езехрон Дуо.

Препоръчаната дневна доза за възрастни е една таблетка от предписаната концентрация.

Приемайте Езехрон Дуо веднъж дневно.

Може да приемате лекарството по всяко време на деня с или без храна. Погълтайте ~~всяка~~ таблетка цяла с вода.

Приемайте лекарството по едно и също време всеки ден.

Езехрон Дуо не е подходящ за започване на лечение. Започване на лечение или ~~корекция на~~ дозата, ако е необходима, следва да се извършва само чрез прием на активните вещества.



поотделно, и след определяне на подходящите дози може да се премине към подходящата концентрация на Езехрон Дуо.

Редовно изследване на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовно изследване на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа на добро ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Езехрон Дуо

Свържете се с Вашия лекар или със спешното отделение в най-близката болница, тъй като може да Ви е нужна лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Езехрон Дуо

Не се тревожете, пропуснете дозата и вземете следващата доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Езехрон Дуо

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете да приемате Езехрон Дуо. Нивата на холестерола Ви могат да се повишат отново, ако спрете приема на Езехрон Дуо.

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 могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Езехрон Дуо и веднага потърсете лекарска помощ в случай на някое от следните:

- алергични реакции: подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да доведат до затруднено дишане и преглъщане;
- синдром, наподобяващ болестта вълчанка (лупус) (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);
- разкъсване на мускул;
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с 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 грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън);
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате необичайни мускулни болки, които продължават по-дълго отколкото сте очаквали. Рядко това може да се развие до животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза, което води до неразположение, треска и бъбречно увреждане.

Следните термини се използват, за да опишат колко често са докладвани нежелани реакции:

- Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)
- Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)
- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти, включително изотипни съобщения).



Чести нежелани реакции

- главоболие;
- запек;
- гадене;
- мускулна болка;
- чувство на слабост
- виене на свят;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство;
- болка в стомаха;
- диария;
- метеоризъм (излишък от газове в червата);
- умора;
- повишени стойности на някои показатели за чернодробната функция (трансаминази) при лабораторни кръвни изследвания.

Нечести нежелани реакции

- обрив, сърбеж, копривна треска;
- може да се появи повишено количество белтък в урината - обикновено се връща към нормалното състояние от самосебе си без да се налага да спирате приема на розувастатин;
- повишени стойности на някои показатели за мускулната функция (креатинкиназа) при лабораторни кръвни изследвания;
- кашлица;
- лошо храносмилане;
- киселини в стомаха;
- ставна болка;
- мускулни спазми;
- болка във врата;
- намален апетит;
- болка;
- болка в гърдите;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане;
- усещане за мравучкане;
- сухота в устата;
- възпаление на стомаха;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болка в ръцете и краката;
- подуване, особено на ръцете и краката.

Редки нежелани реакции:

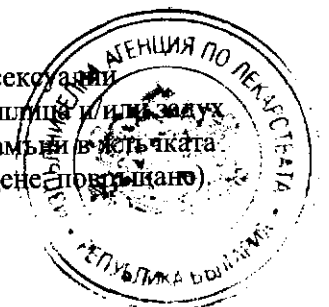
възпаление на задстомашната жлеза, което причинява силна болка в корема, която може да се разпространи към гърба; намаляване броя на тромбоцитите.

Много редки нежелани реакции:

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

С неизвестна честота:

задух, оток (подуване), нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуални проблеми, депресия, затруднения при дишане, включително продължителна кашлица и/или задух или треска, увреждане на сухожилията, мускулна слабост, която е постоянна, камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в стомаха, гадене, повръщане).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 28903417

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 Езехрон Дуо

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

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 Езехрон Дуо

- Активните вещества са: розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб. Таблетките съдържат розувастатин калций еквивалентен на 5 mg, 10 mg или 20 mg розувастатин. Всяка таблетка съдържа 10 mg езетимиб.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, кросповидон тип А, повидон К-30, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат

Как изглежда Езехрон Дуо и какво съдържа опаковката

Езехрон Дуо 5 mg/10 mg таблетки: бяла до белезникава, кръгла, плоска, необвита таблетка, гравирена с E2 от едната и 2 от другата страна. Диаметърът на таблетката е 10 mm.

Езехрон Дуо 10 mg/10 mg таблетки: бяла до белезникава, елипсовидна, двойноизпъкнала, необвита таблетка, гравирена с E1 от едната страна и 1 от другата страна. Размерите на таблетката са 15 mm x 7 mm.

Езехрон Дуо 20 mg/10 mg таблетки: бяла до белезникава, кръгла, двойноизпъкнала, необвита таблетка, с диаметър 11 mm.

Опаковки от 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 таблетки в блистер (PA/AL/PVC/PE), поставени в картонена кутия с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

Производител
Adamed Pharma S.A.

административен адрес:
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Полша

адрес на производство:
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Полша

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Хърватия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Езехрон Дуо 5mg/10 mg таблетки Езехрон Дуо 10 mg/10 mg таблетки Езехрон Дуо 20 mg/ 10mg таблетки
Германия	Ezehron Duo
Гърция	Compichol
Италия	Rosumibe
Малта	Ezehron Duo, 5 mg + 10 mg tablets Ezehron Duo, 10 mg + 10 mg tablets Ezehron Duo, 20 mg + 10 mg tablets
Полша	Ezehron Duo
Португалия	Colroset
Словакия	RUZEB 5 mg / 10 mg RUZEB 10 mg / 10 mg RUZEB 20 mg / 10 mg
Хърватия	Rosix Combi 5 mg / 10 mg tablete Rosix Combi 10 mg / 10 mg tablete Rosix Combi 20 mg / 10 mg tablete
Чешка република	RUZEB

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

