

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Rosix Combi**

10 mg/10 mg tableta

20 mg/10 mg tableta

*rosuvastatin/ezetimib*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koje nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Šta je Rosix Combi i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Rosix Combi
3. Kako uzimati Rosix Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosix Combi
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je Rosix Combi i za šta se koristi**

Rosix Combi tablete sadrže dvije različite aktivne tvari u jednoj tableti. Jedna aktivna tvar je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koja se naziva statini, a druga aktivna tvar je ezetimib.

Rosix Combi tableta je lijek koji se koristi za snižavanje razine ukupnog holesterola u krvi, "lošeg" holesterola (LDL holesterola) i masnih tvari koje se nazivaju trigliceridi. Osim toga, on povećava razine "dobrog" holesterola (HDL holesterola). Ovaj lijek snižava razinu holesterola na dva načina: smanjuje apsorpciju holesterola u probavnom sistemu kao i holesterol koji tijelo samo stvara.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu holesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. No ako se visok holesterol ne liječi, na zidovima krvnih žila mogu se nakupiti masne naslage i prouzročiti njihovo sužavanje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi u srce i mozak i prouzročiti srčani ili moždani udar. Snižavanjem razine holesterola smanjuje se rizik od srčanog i moždanog udara te zdravstvenih poteškoća povezanih s visokim razinama holesterola.

Rosix Combi primjenjuju se kod bolesnika kod kojih se razina holesterola ne može držati pod kontrolom samo pomoću dijeta za snižavanje holesterola. Tokom uzimanja ovog lijeka nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje holesterola.

Ljekar Vam može propisati Rosix Combi ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Rosix Combi primjenjuju se kod:

- povišene razine holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija)
- bolesti srca, Rosix Combi smanjuje rizik od srčanog i moždanog udara, hirurških zahvata kojima se poboljšava protok krvi i hospitalizacije zbog boli u prsnom košu.

Rosix Combi ne pomažu u smanjivanju težine.

## 2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Rosix Combi

### Nemojte uzimati Rosix Combi:

- ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate bolest jetre.
- ako imate teško oštećenje bubrega.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatiju).
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- ako uzimate lijek pod nazivom ciklosporin (koristi se, primjerice, nakon transplantacije organa).
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja tableta Rosix Combi, odmah prestanite s uzimanjem i o tome obavijestite svog ljekara. Tokom uzimanja tableta Rosix Combi žene trebaju izbjegavati trudnoću, štiteći se primjerenim kontracepcijskim sredstvom (vidjeti u nastavku: Trudnoća i dojenje)
- Ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Rosix Combi tablete ili drugih srodnih lijekova.
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Rosix Combi tabletama. Prestanite uzimati Rosix Combi tablete i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako sumnjate da se odnosi), obratite se svom ljekaru.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Rosix Combi tablete:

- ako imate poteškoće s bubrezima.
- ako imate poteškoće s jetrom.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili netko u obitelji imali poteškoće s mišićima, ili ako ste u prošlosti imali poteškoće s mišićima prilikom uzimanja drugih lijekova za snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako osjetite neobjašnjive bolove u mišićima, a osobito ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta i ako osjećate konstantnu slabost u mišićima.
- ako ste porijeklom iz Azije (iz Japana, Kine, Filipina, Vijetnama, Koreje ili Indije). Vaš ljekar odredit će dozu tableta Rosix Combi koja je primjerena za vas.
- ako uzimate lijekove za suzbijanje infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C, kao što su lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir ili simeprevir (pogledajte "Drugi lijekovi i Rosix Combi").
- ako imate teško zatajenje disajnog sistema.
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati radi snižavanja holesterola. Pogledajte "Drugi lijekovi i Rosix Combi".
- ako redovno konzumirate veće količine alkohola.
- ako Vam štitna žlijezda ne funkcionira primjereno (ako imate hipotireozu).
- ako imate više od 70 godina (Vaš ljekar mora odrediti dozu tableta Rosix Combi koja je primjerena za Vas).
- ako uzimate ili ako ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek s nazivom fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) primijenjen kroz usta ili u injekciji. Kombinacija fusidatne kiseline i tableta Rosix Combi može dovesti do ozbiljnih poteškoća s mišićima (rabdmiolize).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas), obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati tablete Rosix Combi.

Kod malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš ljekar obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) tokom uzimanja tableta Rosix Combi. Važno je ići kod ljekara radi laboratorijskih pretraga.

Za vrijeme uzimanja lijeka Vaš će ljekar redovno pratiti Vaše stanje ako imate šećernu bolest ili postoji opasnost od nastanka šećerne bolesti. Postoji vjerovatnost rizika od razvoja šećerne bolesti ako imate visoku razinu šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu težinu i imate visok krvni pritisak.

Ako odete u bolnicu ili počnete uzimati lijek za liječenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate tablete Rosix Combi.

### Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Rosix Combi tableta kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i Rosix Combi

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Ciklosporin (primjenjuje se, primjerice, nakon transplantacije organa radi sprječavanja odbacivanja transplantiranog organa. Istodobnom primjenom pojačava se učinak rosuvastatina). **Nemojte uzimati Rosix Combi tokom uzimanja ciklosporina.**
  - Lijekovi koji razrjeđuju krv, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidoqrel.
- Druqe lijekove za snižavanje holesterola koji se nazivaju fibrati, a koji regulišu i razine triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i druge fibrate). Istodobnom primjenom pojačava se učinak rosuvastatina.
- Kolestiramin (lijek za snižavanje holesterola), jer utječe na djelovanje ezetimiba
- Darolutamid, regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- Bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir. Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- Lijekove za probavne smetnje koji sadrže aluminij i magnezij (koji se primjenjuju za neutralizaciju kiseline u želucu; smanjuju razinu rosuvastatina u plazmi.) Taj se učinak može ublažiti uzimanjem te vrste lijeka 2 sata nakon rosuvastatina.
- Eritromicin (antibiotik). Istodobnom primjenom smanjuje se učinak rosuvastatina.
- Fusidatnu kiselinu. Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu za primjenu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati s uzimanjem ovog lijeka. Vaš ljekar reći će Vam kada ponovno možete početi uzimati Rosix Combi tablete. Uzimanje Rosix Combi tableta s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomiolize). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.
- Oralni kontraceptiv (kontracepcijske pilule). Povećavaju se razine spolnih hormona apsorbiranih iz kontraceptiva.
- Hormonsku nadomjesnu terapiju (povećane razine hormona u krvi).

Ako odete u bolnicu ili počnete uzimati lijek za liječenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate Rosix Combi tablete.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

**Nemojte uzimati Rosix Combi** ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Rosix Combi tableta, **odmah prestanite s njihovim uzimanjem** i o tome obavijestite svog ljekara. Žene se tokom uzimanja tableta Rosix Combi moraju štiti odgovarajućom metodom kontracepcije.

### Dojenje

**Nemojte uzimati Rosix Combi** ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije vjerojatno da Rosix Combi utječe na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. No neki ljudi mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja Rosix Combi tableta. Ako osjetite omaglicu, obratite se ljekaru prije vožnje ili rukovanja mašinama.

### **Rosix Combi tablete sadrže laktozu hidrat**

Ako vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije nego počnete uzimati Rosix Combi tablete.

## **3. Kako uzimati Rosix Combi**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Za vrijeme uzimanja tableta Rosix Combi trebate nastaviti s dijetom za snižavanje holesterola i tjelovježbom.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna tableta propisane jačine.

### **Rosix Combi tabletu uzmite jednom dnevno.**

Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s vodom.

Lijek uzimajte uvijek svaki dan u isto vrijeme.

Rosix Combi nisu prikladne za započinjanje liječenja. Početak liječenja ili prilagodbu doze prema potrebi provodi se isključivo uzimanjem svake aktivne tvari zasebno, a nakon određivanja odgovarajućih doza moguće je prijeći na Rosix Combi odgovarajuće jačine.

### **Redovna provjera razine holesterola**

Važno je redovno odlaziti ljekaru na provjeru razine holesterola kako biste bili sigurni da je dostigao i zadržao se na ispravnoj razini.

### **Ako uzmete više Rosix Combi tableta nego što ste trebali**

Obratite se svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu kako bi Vam se pružila pomoć ako bude potrebno.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rosix Combi**

Ne brinite, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Rosix Combi**

Obratite se svom ljekaru ako želite prestati uzimati Rosix Combi tablete. Vaša razina holesterola može se ponovno povisiti ako prestanete uzimati Rosix Combi tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati moguće nuspojave.

**Odmah prestanite uzimati Rosix Combi tablete i zatražite medicinsku pomoć** ako osjetite bilo koju od sljedećih reakcija:

- alergijske reakcije: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati disanje i gutanje.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice).

- puknuće mišića.
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

**Odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite** bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje duže nego što je očekivano. Rijetko ova nuspojava može prijeći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza, koje može dovesti do malaksalosti, vrućice i oštećenja bubrega.

Sljedećim izrazima opisuje se učestalost prijavljivanja nuspojava:

- Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba, uključujući izolirane prijave).

#### **Česte nuspojave**

- glavobolja;
- zatvor;
- mučnina;
- bol u mišićima;
- osjećaj slabosti;
- omaglica;
- šećerna bolest. Vjerovatnost za to je veća ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni pritisak. Vaš ljekar pratiti će pažljivo Vaše stanje tokom uzimanja ovog lijeka;
- bol u trbuhu;
- proljev;
- vjetrovi (višak plinova u probavnom sistemu);
- osjećaj umora;
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga jetrene funkcije (transaminaza).

#### **Manje česte nuspojave**

- osip, svrbež, koprivnjača;
- povećanje proteina u urinu - razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja rosuvastatina;
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga mišićne funkcije (kreatin kinaze)
- kašalj;
- probavne smetnje;
- žgaravica;
- bol u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bol u vratu;
- smanjen apetit;
- bol;
- bol u prsnoj koži;
- navale vrućine;
- visok krvni pritisak;
- osjećaj trnaca;
- suha usta;
- upala želučane sluznice;
- bol u leđima;

- slabost mišića;
- bolovi u rukama i nogama;
- oticanje, osobito šaka i stopala.

**Rijetke nuspojave:**

upala gušterače koja uzrokuje snažnu bol u trbuhu koja se može protezati i na leđa, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita).

**Vrlo rijetke nuspojave:**

žutica (žuta koža i oči), upala jetre (hepatitis), tragovi krvi u urinu, oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice utrnulost), gubitak pamćenja, povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nuspojave nepoznate učestalosti:**

nedostatak zraka, edem (oticanje), poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more, seksualne poteškoće, depresija, poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu, ozljede tetiva, trajna slabost u mišićima, žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje).

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.**

**Prijavljivanje nuspojave**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. Kako čuvati Rosix Combi**

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

**Rok trajanja:**

36 mjeseci

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Dodatne informacije****Šta Rosix Combi sadrži**

Rosix Combi 10 mg/10 mg tableta: jedna tableta sadrži 10,40 mg rosuvastatin kalcijuma što odgovara 10 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.

Rosix Combi 20 mg/10 mg tableta: jedna tableta sadrži 20,80 mg rosuvastatin kalcijuma što odgovara 20 mg rosuvastatina i 10 mg ezetimiba.

Drugi sastojci su: Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, krosповidon vrsta A, povidon K-30, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

### **Kako Rosix Combi izgleda i sadržaj pakovanja**

Rosix Combi 10 mg/10 mg tableta: bijela do gotovo bijela, ovalna, bikonveksna, neobložena tableta, s utisnutom oznakom E1 na jednoj i oznakom 1 na drugoj strani.

Rosix Combi 20 mg/10 mg tableta: bijela do gotovo bijela, okrugla, bikonveksna, neobložena tableta.

Rosix Combi 10 mg/10 mg tableta: 30 (3x10) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Rosix Combi 20 mg/10 mg tableta: 30 (2x15) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

### **Proizvođač**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

### **Proizvođač gotovog lijeka**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

**Rosix Combi 10 mg/10 mg tableta:** 04-07.3-1-12036/19 od 03.07.2020.

**Rosix Combi 20 mg/10 mg tableta:** 04-07.3-1-12046/19 od 03.07.2020.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 06.11.2023.godine**