

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rosuvastatin/Ezetimib Krka 5 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin/Ezetimib Krka 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rosuvastatin/Ezetimib Krka 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

rosuvastatiini/ezetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rosuvastatin/Ezetimib Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta
3. Miten Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosuvastatin/Ezetimib Krka on ja mihin sitä käytetään

Rosuvastatin/Ezetimib Krka sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta. Toinen vaikuttavista aineista on ns. statiinien lääkeaineryhmään kuuluva rosuvastatiini, ja toinen on nimeltään etsetimibi.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka laskee kokonaiskolesterolipitoisuutta, ns. huonon kolesterolin (LDL-kolesterolin) pitoisuutta sekä triglyserideiksi kutsuttujen rasvojen pitoisuutta veressäsi. Lisäksi Rosuvastatin/Ezetimib Krka lisää ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta. HDL-kolesterolia kutsutaan usein ”hyväksi” kolesteroliksi, koska se estää huonon kolesterolin kerääntymistä valtimoihin ja ehkäisee sydänsairauksia.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka laskee kolesterolipitoisuutta kahdella eri tavalla: Se vähentää suolistostasi imeytyvän kolesterolin määrää ja hillitsee elimistösi omaa kolesterolituotantoa.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta määrätään potilaille, joiden kolesterolipitoisuutta ei voida hallita pelkällä kolesterolitasoa alentavalla ruokavaliolla. Sinun tulee jatkaa kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aikana.

Lääkärisi voi määrätä Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta, jos jo valmiiksi käytät sekä rosuvastatiinia että etsetimibiä sisältäviä lääkkeitä samoin annoksin.

Jos sinulla on sydänsairaus, Rosuvastatin/Ezetimib Krka pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen, sydämen verenvirtausta parantavaan leikkaukseen joutumisen tai rintakivusta johtuvan sairaalahoidon riskiä.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka ei auta painonpudotuksessa.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttöä tulee jatkaa vielä kolesterolipitoisuuksien korjaututtuakin, sillä **se estää kolesterolipitoisuuksia kohoamasta uudelleen** ja aiheuttamasta valtimoiden rasvoittumista. Lopeta kuitenkin Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö, jos lääkäri määrää niin tai jos tulet raskaaksi.

Rosuvastatiinia ja etsetimibiä, joita Rosuvastatin/Ezetimib Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta

Älä ota Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta

- jos olet allerginen rosuvastatiinille, etsetimibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta, **lopetta sen käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- jos käytät sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin lääkeyhdistelmää (käytetään hepatiitti C nimisen maksan virusinfektion hoitoon)
- jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen).

Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriin**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta.

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan rasva-arvojesi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin/Ezetimib Krka”
- jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi).
- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta.
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia rosuvastatiinin tai muiden rosuvastatiinia sisältävien lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.

- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Tämän lääkityksen aikana lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski. Sinulla on todennäköisesti riski sairastua diabetekseen, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoitoa ja sen aikana.

Rosuvastatiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Lapset ja nuoret

Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariinia, klopidogreeliä tai tikagreloria (tai jotain muuta verenhennuslääkettä, kuten fenprokumonia, asenokumarolia tai fluindionia)
- fibraatteja (kuten gemfibrotsiilia, fenofibraattia) tai jotain muuta kolesterolia alentavaa lääketta (kuten etsetimibiä)
- ruoansulatusvaivoja lievittäviä valmisteita (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiinia (antibiotti)
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletti)
- hormonikorvaushoitoa
- regorafenibia (käytetään syövän hoitoon)
- darolutamidia (käytetään syövän hoitoon)
- jotain seuraavista lääkeaineista, joita käytetään yksin tai yhdistelmänä virusinfektioiden, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektion, hoitoon (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, sofosbuviri, voksilapreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri
- kolestyramiini (käytetään alentamaan kolesteroliarvoja), koska se vaikuttaa etsetimibin vaikutustapaan
- Jos sinun on otettava fusidiinihappoa suun kautta bakteeri-infektion hoitoon, sinun on tilapäisesti keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin on turvallista jatkaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttöä. Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen ja fusidiinihapon samanaikainen käyttö saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysi). Katso kohdasta 4 lisätietoa rabdomyolyyysistä.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai ne voivat muuttaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen vaikutusta.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -tabletin joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Älä ota Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta, **lopetta sen käyttö välittömästi** ja kerro asiasta

lääkärille. Naisten tulee käyttää sopivaa ehkäisyä Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aikana raskauden välttämiseksi.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rosuvastatin/Ezetimib Krka ei vaikuta useimpien ihmisten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Joillakin ihmisillä esiintyy kuitenkin huimausta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aikana. Jos sinua huimaa, käänny lääkärin puoleen ennen kuin yrität ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ennen Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aloittamista sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota ja käyttää rosuvastatiinia ja ezetimibiä tätä hoitoa vastaavilla annoksilla. Tämä lääkevalmiste ei sovi kolesterolia alentavan hoidon aloittamiseen.
- Sinun pitää jatkaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota myös Rosuvastatin/Ezetimib Krka -hoidon aikana.

Suosittelun annos on yksi Rosuvastatin/Ezetimib Krka -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Voit ottaa tabletin mihin aikaan päivästä tahansa, joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Niele tabletit kokonaisina veden kera. Ota lääke samaan aikaan joka päivä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta ei saa käyttää lapsille eikä nuorille.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Jos otat enemmän Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, että käytät Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta.

Jos unohtat ottaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmistetta

Älä huolestu, ota vain seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen oton

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen oton. Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käytön lopettaminen saattaa johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Lopeta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi:

jos sinulle kehittyy jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
- ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille)

Tai jos sinulla on jotakin seuraavista:

- lukuksen kaltainen oireyhtymä (johon kuuluu ihottumaa, niveloireita ja vaikutuksia verisoluihin)
- lihaksen repeämä
- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Lopeta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin myös, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttävää lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä rhabdomyolyyysi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- huimaus
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -tablettien käyttöä (koskee vain 40 mg:n rosuvastatiiniannoksia)
- diabetes. Tämä on todennäköisempää, jos verensokeri- ja rasva-arvosivat ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi kun käytät tätä lääkettä.
- tiettyjen, maksan toimintaa kuvaavien veri- ja virtsakokeiden (transaminaasien) kohoaminen laboratoriotesteissä
- lihaskipu tai -heikkous
- ripuli
- ilmavaivat
- väsymys

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma, kutina, tai muut ihoreaktiot
- virtsan proteiinimäärän nousu – tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Rosuvastatin/Ezetimib Krka -tablettien käyttöä (koskee vain 5 –20 mg:n rosuvastatiiniannoksia).
- pistelevät tuntemukset
- suun kuivuminen
- nokkosihottuma
- selkäkipu
- lihasheikkous, kivut käsivarsissa ja jaloissa
- turvotukset, etenkin käsissä ja jaloissa
- tiettyjen lihasten toimintaa kuvaavien veriarvojen (CK, kreatiiniinikinaasi) nousu
- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- nivelkipu
- lihaskouristukset
- niskakipu
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot – merkkejä ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeuksia, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille). **Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- lihasvauriot aikuisilla – varmuuden vuoksi, **lopetta Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- verisolun määrän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa mustelmia/veren vuotoa (trombosytopenia)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- pieniä määriä verta virtsassa
- säärien ja käsivarsien hermovauriot (kuten puutuminen)
- muistinmenetykset
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia).

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevaurio
- jatkuva lihasheikkous
- maksasairaus
- koholla olevat punaiset, joskus maalitaulua muistuttavat ihottumaläiskät (*erythema multiforme*)
- lihaskudoksen hajoaminen
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (joka voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua)
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa)

- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).
Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rosuvastatin/Ezetimib Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rosuvastatin/Ezetimib Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini ja etsetimibi.

5 mg/10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg etsetimibiä.

10 mg/10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg etsetimibiä.

20 mg/10 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 10 mg etsetimibiä.

- Muut aineet tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosi, mannitoli (E421), krospovidoni tyyppi A, kroscarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti (E470b), povidoni K30, natriumlauryylisulfaatti (E487) ja vedetön kolloidinen piidioksidi (E551).

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172) 10 mg/10 mg tabletissa, punainen rautaoksidi (E172) 20 mg/10 mg tabletissa.

Katso kohta 2 ”Rosuvastatin/Ezetimib Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

5 mg/10 mg: Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”R1”. Tabletin halkaisija: n. 10 mm.

10 mg/10 mg: Vaalean rusehtavan keltainen tai vaaleanruskeakeltainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”R2”. Tabletin halkaisija: n. 10 mm.

20 mg/10 mg: Vaaleanpunainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”R4”. Tabletin halkaisija: n. 10 mm.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 30, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Rosuvastatin/Ezetimib Krka 5 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin/Ezetimib Krka 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin/Ezetimib Krka 20 mg/10 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin/ezetimib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rosuvastatin/Ezetimib Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka
3. Hur du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin/Ezetimib Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin/Ezetimib Krka är och vad det används för

Rosuvastatin/Ezetimib Krka innehåller två olika aktiva substanser. Den ena substansen är rosuvastatin, vilket är ett läkemedel som tillhör gruppen statiner, och den andra substansen är ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka används för att sänka den totala kolesterolhalten, mängden "ont" kolesterol (LDL-kolesterol) och halten av vissa fetter som kallas triglycerider i ditt blod. Läkemedlet ökar dessutom halten av "gott" kolesterol (HDL-kolesterol). HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka förmår sänka kolesterolhalten på två olika sätt: Det minskar upptaget av kolesterol ur ditt tarmsystem, och dämpar dessutom kroppens egen produktion av kolesterol.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka ordinerar till patienter vars kolesterolhalt i blodet inte kan kontrolleras enbart med hjälp av en kolesterolsänkande diet. Du ska fortsätta följa den kolesterolsänkande dieten också medan du tar detta läkemedel.

Din läkare kan ordinera Rosuvastatin/Ezetimib Krka om du redan tar samma dos av både rosuvastatin och ezetimib.

Om du har en hjärtsjukdom, Rosuvastatin/Ezetimib Krka minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat eller sjukhusinläggning för bröstsmärtor.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka hjälper dig inte att gå ned i vikt.

Du behöver fortsätta att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock

sluta att använda Rosuvastatin/Ezetimib Krka om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin och ezetimib som finns i Rosuvastatin/Ezetimib Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Ta inte Rosuvastatin/Ezetimib Krka

- om du är allergisk mot rosuvastatin, ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka, **sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka genom att använda lämpligt preventivmedel.
- om du har en leversjukdom.
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta.
- om du tar en läkemedelskombination av sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir (används för att behandla en virusinfektion i levern som kallas hepatit C)
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation).

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta läkare igen**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

- om du har problem med dina njurar.
- om du har problem med din lever.
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har problem med sköldkörteln.
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare.
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir, se avsnitt "Andra läkemedel och Rosuvastatin/Ezetimib Krka".
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin/Ezetimib Krka kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin/Ezetimib Krka som passar för dig).
- om du lider av svår andningssvikt.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja rätt startdos Rosuvastatin/Ezetimib Krka som passar för dig.
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit rosuvastatin eller andra läkemedel som innehåller rosuvastatin.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymmer i blodet. Av denna anledning kommer läkare vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med rosuvastatin. Sluta använda Rosuvastatin/Ezetimib Krka och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Rosuvastatin/Ezetimib Krka rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- warfarin, klopidogrel eller tikagrelor (eller andra blodförtunnande läkemedel som till exempel fenprokumon, acenokumarol eller fluindion)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat), andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyra)
- erytromycin (antibiotika)
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel
- regorafenib (används för att behandla cancer)
- darolutamid (används för att behandla cancer)
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se avsnitt "Varningar och försiktighet"):
ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolvån), eftersom det påverkar effekten av ezetimib
- Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka igen. Användning av Rosuvastatin/Ezetimib Krka tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin/Ezetimib Krka eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka med mat och dryck

Du kan ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka med eller utan mat.

Graviditet och amning

Ta inte Rosuvastatin/Ezetimib Krka om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin/Ezetimib Krka påverkar inte körförmågan eller förmåga att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin/Ezetimib Krka. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka bör du hålla en kolesterolsänkande diet och behandlas med rosuvastatin och ezetimib i samma doser. Detta läkemedel lämpar sig inte för inledning av en kolesterolsänkande behandling.
- Du ska fortsätta med denna kolesterolsänkande diet medan du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

Rekommenderad dos är en tablett Rosuvastatin/Ezetimib Krka en gång dagligen via munnen. Du kan ta tablett vilken tid som helst på dygnet, med eller utan mat. Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten. Ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Användning för barn och ungdomar

Rosuvastatin/Ezetimib Krka ska inte ges till barn eller ungdomar.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka

Tala med din läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka och sök omedelbart medicinsk hjälp:

Om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- Kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).

Eller om du har något av följande:

- Lupusliknande syndrom (med symtom som hudutslag, ledbesvär och effekter på blodkroppar).
- Muskelruptur.
- Rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan eller ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Sluta även att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka och kontakta genast läkare om du får ovanlig muskelvärk eller ovanliga muskelsmärter som pågår längre än förväntat. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan. I sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, rabdomyolys.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- buksmärter
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- yrsel
- en ökad halt av protein i urinen - detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka (gäller enbart rosuvastatin 40 mg doser).
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar leverfunktionen (transaminaser)
- muskelömheter eller -svaghet
- diarré
- gasbildning
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- en ökad halt av protein i urinen - detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka (gäller enbart doser på 5 mg–20 mg rosuvastatin).
- stickande känsla
- torr mun
- nässelfeber
- ryggvärk
- muskelsvaghet, smärta i armar och ben
- svullnad, särskilt i händer och fötter
- förhöjningar av vissa blodprovsvärden som visar muskelfunktionen (CK)
- hosta
- matsmältningsbesvär

- halsbränna
- ledvärk
- muskelkramper
- ont i nacken
- minskad aptit
- smärta
- bröstsmärta
- varm rodnad (flush)
- högt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka** och uppsök omedelbart läkare.
- muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta omgående att ta Rosuvastatin/Ezetimib Krka och kontakta genast läkare om du har någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat.
- kraftig magsmärta (inflammation i bukspottkörtel)
- minskat antal blodkroppar vilket kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
 - sexuella svårigheter
 - depression
 - andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
 - senskador
 - muskelsvaghet som är långvarig
 - leverbesvär
 - upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (*erythema multiforme*)
 - nedbrytning av muskler
 - gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående, kräkningar)
 - myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
 - okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).
- Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rosuvastatin/Ezetimib Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är rosuvastatin och ezetimib.
5 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg ezetimib.

10 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg ezetimib.

20 mg/10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och 10 mg ezetimib.

- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa (E460), laktos, mannitol (E421), krospovidon typ A, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b), povidon K30, natriumlaurilsulfat (E487) och kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551).

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172) för 10 mg/10 mg, röd järnoxid (E172) för 20 mg/10 mg. Se avsnitt 2 "Rosuvastatin/Ezetimib Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/10 mg: Vita eller nästan vita, runda, något bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "R1" på ena sidan. Tablett diameter: ca 10 mm.

10 mg/10 mg: Svagt brunaktigt gula till svagt brungula, runda, något bikonvexa, filmgraderade tabletter med fasade kanter, märkta med "R2" på ena sidan. Tablett diameter: ca 10 mm.

20 mg/10 mg: Svagt rosa, runda, något bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "R4" på ena sidan. Tablett diameter: ca 10 mm.

Rosuvastatin/Ezetimib Krka finns i blisterförpackningar som innehåller 10, 30, 90 och 100 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.