

Navodilo za uporabo

Lipocomb 40 mg/10 mg trde kapsule

rosuvastatin in ezetimib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lipocomb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lipocomb
3. Kako jemati zdravilo Lipocomb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lipocomb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lipocomb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lipocomb vsebuje dve različni zdravilni učinkovini v eni kapsuli. Ena od zdravilnih učinkovin je rosuvastatin, ki spada v skupino t.i. statinov, druga zdravilna učinkovina pa je ezetimib.

Lipocomb je zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravni celokupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v vaši krvi. Poleg tega zdravilo tudi povišuje količino »dobrega« holesterola (holesterola HDL). To zdravilo zmanjšuje raven vašega holesterola na dva načina: zmanjšuje količino holesterola, ki ga absorbira vaš prebavni trakt, in raven holesterola, ki ga proizvaja vaše telo.

Pri večini ljudi visoka raven holesterola ne vpliva na njihovo počutje, saj ne povzroča nobenih simptomov. Če pa tega stanja ne zdravimo, lahko začnejo nastajati maščobne obloge na stenah vaših žil, kar vodi v njihovo zožitev.

Te zožene krvne žile se lahko zamašijo in posledično prekinejo oskrbo srca ali možganov s krvjo, kar lahko vodi v srčni infarkt ali možgansko kap. Z zmanjšanjem ravni holesterola lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali sorodne zdravstvene težave.

Zdravilo Lipocomb se uporablja pri bolnikih z ravnmi holesterola, ki jih ni mogoče nadzorovati samo z znižanjem količine holesterola v prehrani. Med jemanjem tega zdravila morate še naprej izvajati dieto za zniževanje količine holesterola.

Vaš zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Lipocomb, če že jemljete rosuvastatin in ezetimib v enakem odmerku.

Zdravilo Lipocomb vam ne pomaga pri zmanjševanju telesne teže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lipocomb

Ne jemljite zdravila Lipocomb:

- če ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezen jeter,
- če imate zmerno ali hudo okvaro ledvic.
- če imate večkratne, nepojasnjene bolečine v mišicah (miopatija),
- če ste imeli večkratne ali nerazložljive bolečine v mišicah, osebno oziroma družinsko anamnezo težav z mišicami ali anamnezo težav z mišicami pri jemanju drugih zdravil za znižanje ravni holesterola,
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se, na primer, po presaditvah organov),
- če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Lipocomb zanosite, zdravilo takoj prenehajte jemati in o tem obvestite zdravnika. Ženske se morajo izogibati zanositvi med jemanjem zdravila Lipocomb z uporabo ustrezne kontracepcije.
- če vaša ščitnična žleza ne deluje pravilno (hipotiroidizem),
- če redno pijete velike količine alkohola,
- če ste azijskega porekla (Japonci, Kitajci, Filipinci, Vietnamci, Korejci in Indijci).
- če jemljete druga zdravila, imenovana fibrati, ki se uporabljajo za znižanje vaše koncentracije holesterola (glejte poglavje "Druga zdravila in Lipocomb")

Če se karkoli od zgoraj omenjenega nanaša na vas (ali imate o tem pomisleke), se obrnite na zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lipocomb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli večkratne ali nepojasnjene bolečine v mišicah, težave z mišicami v osebni oziroma družinski anamnezi ali anamnezo težav z mišicami pri jemanju drugih zdravil za znižanje ravni holesterola; če ste imeli nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se počutite slabo ali imate povišano telesno temperaturo, takoj obvestite zdravnika. Zdravnika ali farmacevta obvestite tudi, če imate stalno prisotno slabost mišic,
- če ste azijskega porekla (Japonci, Kitajci, Filipinci, Vietnamci, Korejci in Indijci). Vaš zdravnik mora določiti pravi odmerek zdravila Lipocomb, ki vam ustreza,
- če jemljete zdravila proti okužbam, vključno z okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, npr. lopinavir/ritonavir in/ali atazanavir ali simeprevir, glejte »Druga zdravila in zdravilo Lipocomb«,
- če imate hudo okvaro dihal,
- če jemljete druga zdravila, imenovana fibrati, za znižanje ravni holesterola. Glejte »Druga zdravila in zdravilo Lipocomb«,
- če redno uživate velike količine alkohola,
- če je pri vas prisotno nepravilno delovanje ščitnice (hipotiroidizem),
- če ste starejši od 70 let (ker mora vaš zdravnik izbrati pravi odmerek zdravila Lipocomb, ki vam ustreza)
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcij jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Lipocomb lahko povzroči resno obolenje mišic (rabdomiolizo).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če niste prepričani):

Ne jemljite skupaj zdravila Lipocomb 40 mg/10 mg trde kapsule (največji odmerek) in pred dejanskim začetkom jemanja kakršnega koli odmerka zdravila Lipocomb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri majhnem številu ljudi lahko statini vplivajo na jetra. To je mogoče odkriti s preprostim testom, ki omogoča iskanje povečanih koncentracij jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo vaš zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Lipocomb redno izvajal ta krvni test (test jetrne funkcije). Obiskovanje zdravnika za izvajanje predpisanih laboratorijskih pregledov je pomembno.

Če imate sladkorno bolezen oziroma ste izpostavljeni tveganju za nastanek sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila pozorno spremljal. Če imate visoke koncentracije sladkorjev in maščob v svoji krvi, imate prekomerno telesno težo in visok krvni tlak ste najverjetneje izpostavljeni tveganju za nastanek sladkorne bolezni.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lipocomb ni priporočena pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Lipocomb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od spodnjih zdravil:

- Ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvah organov za preprečevanje zavrnitve presajenega organa. Učinek rosuvastatina je ojačan ob sočasni uporabi s tem zdravilom). **Zdravila Lipocomb ne jemljite sočasno s ciklosporinom.**
- Snovi, ki redčijo kri, npr. varfarin, acenokumarol ali fluindion (njihovi učinki redčenja krvi in tveganje za krvavitev se lahko ojačajo ob sočasnem jemanju zdravila Lipocomb) ali klopidoogrel.
- Druga zdravila za znižanje koncentracije holesterola, imenovana fibrati, ki prilagodijo tudi ravni trigliceridov v krvi (npr. gemfibrozil in drugi fibrati). Učinek rosuvastatina se ojača ob sočasni uporabi. **Ne jemljite zdravila Lipocomb 40 mg/10 mg trde kapsule, če sočasno jemljete fibrat.**
- Holestiramin (zdravilo za znižanje ravni holesterola), ker vpliva na način učinkovanja ezetimiba.
- Regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka).
- Simeprevir (uporablja se za zdravljenje kronične okužbe s hepatitisom C).
- Katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Zdravila za lajšanje prebavnih težav, ki vsebujejo aluminij in magnezij (s katerimi se nevtralizira kislina v želodcu; znižujejo plazemsko koncentracijo rosuvastatina). Ta učinek se lahko ublaži, tako da to vrsto zdravil vzamete 2 uri po zaužitju rosuvastatina.
- Eritromicin (antibiotik). Ob sočasni uporabi tega zdravila se učinek rosuvastatina zmanjša.
- Fusidna kislina. Če je za zdravljenje bakterijskih okužb pri vas potrebna peroralna uporaba fusidne kisline je potrebno v času zdravljenja s fusidno kislino začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Lipocomb. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Lipocomb. Sočasna uporaba zdravila Lipocomb in fusidne kisline lahko povzroči mišično oslabelost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Za več informacij glede rabdomiolize si preberite poglavje 4.
- Peroralna kontracepcijska zdravila (tabletki). Ravni spolnih hormonov, ki se absorbirajo iz tabletke, so povišane.
- Nadomestno hormonsko zdravljenje (povečane ravni hormona v krvi).

Če vas hospitalizirajo ali prejmete zdravljenje za drugo bolezen, obvestite zdravniško osebje o tem, da jemljete Lipocomb.

Lipocomb z alkoholom

Zdravila Lipocomb 40 mg/10 mg trde kapsule (največji odmerek) ne smete jemati, če redno uživate velike količine alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne jemljite zdravila Lipocomb. Če med jemanjem zdravila Lipocomb zanosite, zdravilo takoj prenehajte jemati in o tem obvestite zdravnika. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Lipocomb.

Med dojenjem ne jemljite zdravila Lipocomb, ker ni znano, ali se zdravilo izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za zdravilo Lipocomb ni pričakovanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar je treba upoštevati, da se pri nekaterih ljudeh po zaužitju zdravila Lipocomb pojavi omotica. Če postanete omotični, se pred upravljanjem vozil in strojev posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lipocomb

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med jemanjem zdravila Lipocomb še naprej izvajajte dieto z nizko vsebnostjo holesterola in bodite telesno aktivni.

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle osebe je ena kapsula dane jakosti.

Zdravilo Lipocomb jemljite enkrat dnevno.

Vzamete ga lahko kadar koli čez dan s hrano ali brez nje. Vsako kapsulo pogoltnite celo s požirkom vode. Zdravilo jemljite ob istem času vsak dan.

Zdravilo Lipocomb ni primerno kot začetno zdravljenje. Začetek zdravljenja ali prilagajanje odmerka se lahko po potrebi izvaja samo tako, da se zdravilne učinkovine daje ločeno, po določitvi ustreznih odmerkov pa je mogoč prehod na uporabo zdravila Lipocomb.

Največji dnevni odmerek rosuvastatina je 40 mg. Odmerek je namenjen samo bolnikom z visoko koncentracijo holesterola in velikim tveganjem za srčni napad ali možgansko kap, katerih koncentracije holesterola ni mogoče dovolj znižati z 20-miligramskim odmerkom.

Redno preverjanje ravni holesterola

Pomembno je, da zdravnika obiskujete zaradi rednih pregledov holesterola, da se zagotovi, da je vaša raven holesterola dosegla ustrezno raven in da se ta raven ohranja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lipocomb, kot bi smeli

Obrnite se na zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice, ker boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lipocomb

Ne skrbite, preskočite zamujeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob pravilnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lipocomb

Če želite prenehati jemati zdravilo Lipocomb, se obrnite na zdravnika. Vaša raven holesterola se lahko po prenehanju jemanja zdravila Lipocomb znova poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko ti neželeni učinki.

Če opazite kateri koli spodnji neželeni učinek, prenehajte jemati zdravilo Lipocomb in takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Alergijske reakcije, kot so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzročijo težave z dihanjem in požiranjem.

Nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje, kot bi pričakovali. To se lahko redko razvije v morebitno življenjsko nevarne poškodbe mišic, znane kot rhabdomioliza, ki lahko povzroči občutek slabosti, povišano telesno temperaturo in okvaro ledvic.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Razjede ali mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah. To so lahko znaki Steven-Johnsonovega sindroma (življenjsko nevarna alergijska reakcija, ki vpliva na kožo in sluznice).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol;
- zaprtost;
- občutek slabosti;
- bolečine v mišicah;
- občutek šibkosti;
- omotica;
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se običajno samodejno vrne na normalno, ne da bi morali prenehati jemati rosuvastatin;
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost obstaja, če imate visoke koncentracije sladkorjev in maščob v svoji krvi, imate prekomerno telesno težo in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo spremljal med jemanjem tega zdravila;
- bolečine v trebuhu;
- diareja;
- napenjanje (čezmerna količina plina v prebavilih);
- občutek utrujenosti;
- povečanja vrednosti pri nekaterih laboratorijskih testih krvi za jetrno funkcijo (transaminaze).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj, srbečica, koprivnica;
- povečanja vrednosti pri nekaterih laboratorijskih testih funkcije mišic (CK);

- kašelj;
- slaba prebava;
- zgaga;
- bolečine v sklepih;
- mišični krči;
- bolečina v vratu;
- zmanjšan apetit;
- bolečina;
- bolečina v prsih;
- navali vročine;
- visok krvni tlak;
- občutek ščemenja;
- suha usta;
- vnetje želodca;
- bolečina v hrbtu;
- šibkost mišic;
- bolečina v zgornjih in spodnjih udih;
- otekanje, zlasti stopal in rok.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude trebušne bolečine, ki se lahko širijo v hrbet;
- zmanjšanje števila trombocitov.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 10.000 bolnikov)

- zlatenica (porumenitev kože in oči);
- vnetje jeter (hepatitis);
- sledi krvi v urinu;
- poškodbe živcev nog in rok (kot je otopelost);
- izguba spomina;
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zadihanost;
- edem (otekanje);
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami;
- težave s spolnostjo;
- depresija;
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zadihanostjo ali povišano telesno temperaturo;
- poškodbe kit;
- stalna mišična oslabelost;
- žolčni kamni ali vnetje žolčnika (ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lipocomb

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lipocomb

Zdravilni učinkovini sta rosuvastatin (v obliki cinkovega rosuvastatinata) in ezetimib. Kapsule vsebujejo cinkov rosuvastatinat v količini, ki ustreza 40 mg rosuvastatina. Vsaka kapsula vsebuje 10 mg ezetimiba.

Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule:

Mikrokristalna celuloza (E460) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), povidon (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), natrijev lavril sulfat (E514), malo substituirana hidroksipropilceluloza (E463)

Ovojnica kapsule

Pokrov: Rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), želatina

Telo: Želatina, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina

Izgled zdravila Lipocomb in vsebina pakiranja

Neoznačene, samozaporne, vrste Coni Snap, trde želatinske kapsule z rdečo obarvano kapico in rumeno obarvanim telesom.

Pakiranja po 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 trdih kapsul v pretisnem omotu (OPA/Al/PVC// Al), ki je vstavljen v škatlo iz lepenke z navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh velikosti pakiranja.

Način in režim izdaje zdravila Lipocomb

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Madžarska

Izdelovalec

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Madžarska

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Izmišljeno ime
Nizozemska	Ayadont 40 mg/10 mg capsule, hard
Bolgarija	Росулип плюс 40 mg/10 mg твърди капсули
Estonija	Delipid Plus
Grčija	Lipocomb 40 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italija	Cholecomb 40 mg/10 mg capsule rigide
Latvija	Rosulip 40 mg/10 mg cietās kapsulas
Poljska	Rosulip Plus
Portugalska	Lipocomb 40 mg/10 mg cápsulas
Slovenija	Lipocomb 40 mg/10 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 11. 2018.