

Navodilo za uporabo

Refidoro 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Refidoro 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Refidoro 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Refidoro 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete
rosuvastatin/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 Refidoro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Refidoro
3. Kako jemati zdravilo Refidoro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Refidoro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Refidoro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Refidoro vsebuje dve različni učinkovini v eni tableti. Ena izmed učinkovin je rosuvastatin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih statini, druga učinkovina pa je ezetimib.

Zdravilo Refidoro se pri odraslih bolnikih uporablja za zniževanje ravni celokupnega holesterola, »slabega« holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zvišuje raven »dobrega« holesterola (holesterola HDL). To zdravilo deluje tako, da znižuje raven holesterola na dva načina: zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih in zmanjšuje količino holesterola, ki ga telo proizvaja samo.

Pri večini ljudi povišana raven holesterola ne vpliva na njihovo počutje, ker ta ne povzroča nobenih simptomov. Če pa tega ne zdravimo, se maščobne obloge lahko kopičijo na stenah krvnih žil, kar povzroči njihovo zoženje.

Včasih se lahko te zožene krvne žile zamašijo, kar lahko prekine dotok krvi v srce ali možgane, to pa privede do srčnega infarkta ali možganske kapi. Z znižanjem ravni holesterola lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali povezane zdravstvene težave.

Zdravilo Refidoro se uporablja pri bolnikih, pri katerih ravni holesterola ni mogoče nadzorovati samo z dieto za zniževanje ravni holesterola. Z dieto za zniževanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Refidoro, če že jemljete obe učinkovini, rosuvastatin in ezetimib, v enakih odmerkih.

Zdravilo Refidoro se uporablja, če imate:

- zvišano raven holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo),
- srčno bolezen; zdravilo Refidoro zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, kirurški poseg za povečanje pretoka krvi v srcu ali hospitalizacijo zaradi bolečin v prsnem košu.

Srčni infarkt, možganska kap in druge težave lahko nastanejo zaradi bolezni, imenovane ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi kopičenja maščobnih oblog v arterijah.

Zdravilo Refidoro vam ne bo pomagalo pri izgubljanju telesne mase.

Z jemanjem zdravila Refidoro morate nadaljevati, tudi če se vam je raven holesterola ustrezno znižala, saj to zdravilo preprečuje, da bi se raven holesterola ponovno zvišala in povzročila kopičenje maščobnih oblog. Jemanje zdravila pa morate prekiniti, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Refidoro

Ne jemljite zdravila Refidoro, če:

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- se vam je kdaj po jemanju zdravila Refidoro ali drugih statinov pojavil hud kožni izpuščaj ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- imate bolezen jeter,
- imate hude težave z ledvicami,
- imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah (miopatija),
- jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (ki se uporablja pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C),
- jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov),
- ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Refidoro zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske se morajo med jemanjem tega zdravila izogibati zanositvi z uporabo ustreznih kontracepcijskih sredstev.

Poleg tega ne jemljite zdravila Refidoro 40 mg/10 mg (največjega odmerka):

- če imate zmerne težave z ledvicami (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom),
- če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno (hipotiroidizem),
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, imate težave z mišicami v osebni ali družinski anamnezi, ali če ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za zniževanje ravni holesterola,
- če redno uživate velike količine alkohola,
- če ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- če za zniževanje ravni holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati (glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Refidoro«).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali ste v dvomih), se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Refidoro se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave z jetri,
- imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4),
- ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, imate težave z mišicami v osebni ali družinski anamnezi, ali če ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za zniževanje ravni holesterola. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, še zlasti če se ne počutite dobro ali imate povišano telesno temperaturo. Prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če čutite stalno šibkost v mišicah;
- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec). Zdravnik

- mora izbrati pravilen odmerek, ki je za vas ustrezen;
- jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, npr. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir in/ali pibrentasvir. Prosimo, glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Refidoro«;
- imate hudo odpoved dihanja,
- jemljete druga zdravila za zniževanje ravni holesterola, ki se imenujejo fibrati. Prosimo, glejte odstavek »Druga zdravila in zdravilo Refidoro«;
- imate predviden kirurški poseg. Morda boste morali za kratek čas prenehati jemati zdravilo Refidoro;
- redno uživate velike količine alkohola,
- imate hipotiroidizem, pri čemer je vaša žleza ščitnica premalo aktivna,
- ste starejši od 70 let (ker mora zdravnik izbrati pravilen odmerek zdravila Refidoro, ki je za vas ustrezen),
- jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcij prejeli zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Refidoro lahko povzroči resno obolenje mišic (rabdomiolizo);
- jemljete regorafenib (zdravilo za zdravljenje raka).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred jemanjem katerega koli odmerka tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Refidoro so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte jemati zdravilo Refidoro in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri majhnem številu bolnikov lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik med zdravljenjem s tem zdravilom redno opravljal to preiskavo krvi (test delovanja jeter). Pomembno je, da obiščete zdravnika, kjer boste opravili predpisane laboratorijske preiskave.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate v krvi povišane ravni sladkorjev in maščob, imate prekomerno telesno maso in imate visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Refidoro

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 od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov za preprečevanje zavrnitve presajenega organa. Učinek rosuvastatina je povečan, če se uporablja sočasno s ciklosporinom.). Med zdravljenjem s ciklosporinom **ne jemljite** zdravila Refidoro;
- zdravila za redčenje krvi, kot so varfarin, acenokumarol ali fluindion (njihov učinek na redčenje krvi in tveganje za krvavitve sta lahko povečana, če se jemljejo skupaj s tem zdravilom), ticagrelor ali klopidoogrel;
- druga zdravila za zniževanje ravni holesterola, imenovana fibrati, ki uravnavajo tudi ravni trigliceridov v krvi (npr. gemfibrozil in drugi fibrati);
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola), ker vpliva na način delovanja ezetimiba;

- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka);
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka);
- kapmatinib (uporablja se za zdravljenje raka);
- katero koli izmed naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, samostojno ali v kombinaciji (prosimo, glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir;
- zdravila za lajšanje težav s prebavo, ki vsebujejo aluminij in magnezij (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu; znižajo raven rosuvastatina v plazmi);
- eritromicin (antibiotik);
- fusidno kislino. Če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Refidoro. Jemanje tega zdravila sočasno s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza). Za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4;
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete);
- hormonsko nadomestno zdravljenje (povečana raven hormonov v krvi);
- fostamatinib (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov);
- febuksostat (uporablja se za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi);
- teriflunomid (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze);
- leflunomid (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa);
- roksadustat (uporablja se za zdravljenje anemije pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic);
- tafamidis (uporablja se za zdravljenje bolezni, imenovane transtiretinska amiloidoza);
- momelotinib (uporablja se za zdravljenje mielofibroze pri odraslih z anemijo).

Zdravilo Refidoro lahko spremeni učinke teh zdravil, lahko pa ta zdravila spremenijo učinek zdravila Refidoro.

Če greste v bolnišnico ali prejmete zdravljenje za drugo bolezensko stanje, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Refidoro.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Refidoro, če ste noseči, načrtujete zanositev, menite, da bi lahko bili noseči ali če dojite. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo med jemanjem tega zdravila uporabljati ustrezno kontracepcijsko sredstvo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Vseeno je treba upoštevati, da nekateri ljudje po jemanju tega zdravila postanejo omotični. Če občutite omotico, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Refidoro vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Refidoro

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

Med jemanjem zdravila Refidoro morate nadaljevati z dieto z majhno vsebnostjo holesterola in vzdrževati redno telesno aktivnost.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena tableta na dan.

Vzamete jo lahko ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo, skupaj z vodo.

Tableto poskusite vzeti vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili nanjo.

To zdravilo ni primerno za začetno zdravljenje. Začetek zdravljenja ali po potrebi prilagoditev odmerka se opravi z ločenim dajanjem obeh učinkovin. Šele po uvedbi ustreznih odmerkov je možen prehod na zdravilo Refidoro ustrezne jakosti.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Refidoro skupaj z drugim zdravilom za zniževanje ravni holesterola, ki vsebuje učinkovinoolestiramin, ali katerim koli drugim zdravilom, ki vsebuje vezalec žolčne kisline, zdravilo Refidoro vzemite vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju vezalca žolčne kisline.

Redno preverjanje ravni holesterola

Pomembno je, da prihajate na redne kontrole ravni holesterola, na katerih zdravnik preveri, če je vaš holesterol dosegel in ohranil ustrezno raven.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Refidoro, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici, ker boste morda potrebovali medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Refidoro

Ne skrbite, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Refidoro

Če želite prenehati jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Če prenehate jemati to zdravilo, se vam lahko ravni holesterola ponovno zvišajo.

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.

Prenehajte jemati zdravilo Refidoro in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo);
- kakršna koli nepojasnjena bolečina, občutljivost ali šibkost mišic, ki traja dlje, kot bi bilo pričakovano. To je zato, ker so težave z mišicami, vključno z razgradnjo mišic, ki povzroči poškodbo ledvic, lahko resne in lahko vodijo v potencialno življenjsko nevarno stanje (rabdomioliza). To je redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov);
- huda alergijska reakcija (angioedem) – znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju ter močno srbenje kože (z izboklinami). To je redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Drugi znani neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- zaprtje
- slabost
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- sladkorna bolezen – to je verjetneje, če imate povišane vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal.
- bolečine v želodcu
- driska
- napenjanje (preveč plinov v prebavilih)
- občutek utrujenosti
- povečane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja jeter (transaminaz)
- povečana količina beljakovin v urinu – to se običajno povrne na normalno vrednost samo od sebe, ne da bi morali prenehati jemati zdravilo Refidoro (velja samo za rosuvastatin v odmerku 40 mg)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- izpuščaj, srbenje, koprivnica
- povečane vrednosti nekaterih laboratorijskih krvnih preiskav delovanja mišic (test kreatin kinaza)
- kašelj
- prebavne motnje
- zgaga
- bolečine v sklepih
- mišični krči
- bolečine v vratu
- zmanjšan apetit
- bolečine
- bolečine v prsnem košu
- vročinski oblivi
- visok krvni tlak
- mravljinčenje
- suha usta
- vnetje želodca
- bolečine v hrbtu
- šibkost mišic
- bolečine v rokah in nogah
- otekanje, zlasti dlani in stopal
- povečana količina beljakovin v urinu – to se običajno povrne na normalno vrednost samo od sebe, ne da bi morali prenehati jemati zdravilo Refidoro (velja samo za rosuvastatin v odmerku 10 mg in 20 mg)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude bolečine v trebuhu, ki se lahko razširijo v hrbet
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija)
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in učinki na krvne celice)
- pretrganje mišice

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- zlatenica (porumenelost kože in oči)
- vnetje jeter (hepatitis)
- sledi krvi v urinu
- poškodba živcev v nogah in rokah (npr. otrplost)
- izguba spomina
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zasoplost
 - edem (otekanje)
 - motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
 - težave s spolnostjo
 - depresija
 - težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo
 - poškodba tetiv
 - trajna šibkost mišic
 - izbočeni rdeči izpuščaji, včasih v obliki tarče (multiformni eritem)
 - občutljivost mišic
 - žolčni kamni ali vnetje žolčnika (ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje)
 - miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelost, v nekaterih primerih tudi oslabelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
 - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic)
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija 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 Refidoro

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. 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 Refidoro

- Učinkovini sta rosuvastatin (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in ezetimib.

Refidoro 5 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 10 mg ezetimiba.

Refidoro 10 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 10 mg ezetimiba.

Refidoro 20 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 10 mg ezetimiba.

Refidoro 40 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 10 mg ezetimiba.

- Druge sestavine so:

Jedro tablete

Laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon, natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza 102, hipromeloza 2910, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Obloga tablete

Refidoro 5 mg/10 mg – Opadry rumena 02F220026, ki vsebuje hipromelozo 2910 (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b), rdeči železov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521).

Refidoro 10 mg/10 mg – Opadry bež 02F270003, ki vsebuje hipromelozo 2910 (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b).

Refidoro 20 mg/10 mg – VIVACOAT PC-2P-308, ki vsebuje hipromelozo 6 (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), makrogol 4000 (E1521), rumeni železov oksid (E172).

Refidoro 40 mg/10 mg – Opadry bela OY-L-28900, ki vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo 2910

(E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521).

Izgled zdravila Refidoro in vsebina pakiranja

Refidoro 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete: svetlo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete (tablete), s premerom približno 10 mm in z vtisnjeno oznako »EL 5« na eni strani tablete.

Refidoro 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete: bež, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete (tablete), s premerom približno 10 mm in z vtisnjeno oznako »EL 4« na eni strani tablete.

Refidoro 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete: rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete (tablete), s premerom približno 10 mm in z vtisnjeno oznako »EL 3« na eni strani tablete.

Refidoro 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete: bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete (tablete), s premerom približno 10 mm in z vtisnjeno oznako »EL 2« na eni strani tablete.

Kartonske škatle z OPA/Al/PVC//Al pretisnimi omoti.

Pakiranje vsebuje 30 filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Refidoro

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Češka, Hrvaška, Slovenija: Refidoro

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2026.