

UPUTSTVO ZA LEK

Ezrusta® 10 mg + 10 mg, film tableta

Ezrusta® 20 mg + 10 mg, film tableta
rosuvastatin, ezetimib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ezrusta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezrusta
3. Kako se uzima lek Ezrusta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ezrusta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ezrusta i čemu je namenjen

Lek Ezrusta sadrži dve različite aktivne supstance u jednoj tableti. Jedna od tih aktivnih supstanci je rosuvastatin koji pripada grupi lekova koja se naziva statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lek Ezrusta je lek koji se koristi za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola u krvi, „lošeg“ holesterola (LDL holesterol) i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi. Pored toga, on povećava vrednost „dobrog“ holesterola (HDL holesterola). Ovaj lek deluje tako što smanjuje vrednost Vašeg holesterola na dva načina: smanjuje vrednost holesterola koji se resorbuje u Vašem sistemu za varenje, kao i vrednost holesterola koji Vaše telo samo proizvodi.

Kod većine ljudi, visoke vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se velike vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se natalože na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog sužavanja.

Ponekad, ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zakrče, čime se prekida dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola i njegovom normalizacijom možete smanjiti rizik za pojavu srčanog ili moždanog udara, ili njima sličnih i povezanih zdravstvenih problema.

Lek Ezrusta se primenjuje kod pacijenata kod kojih se vrednost holesterola ne može kontrolisati samo putem odgovarajuće ishrane. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom dok uzimate lek Ezrusta. Vaš lekar će Vam propisati lek Ezrusta ako već koristite rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Lek Ezrusta se primenjuje ukoliko imate:

- Povišene vrednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija)
- Oboljenje srca- lek Ezrusta smanjuje rizik od srčanog i moždanog udara, rizik od ugradnje by-pass-a i rizik od hospitalizacije zbog bola u grudima.

Lek Ezrusta Vam ne pomaže da izgubite kilograme.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ezrusta

Lek Ezrusta ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ezetimib, rosuvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6),
- ukoliko imate oboljenje jetre,
- ukoliko imate teške probleme sa funkcijom bubrega,
- ukoliko imate i neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija), koji se ponavljaju,
- ukoliko uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa)
- ukoliko ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Ezrusta, odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Ezrusta treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).
- Ako ste bilo kada nakon primene rosuvastatina ili sličnih lekova imali ozbiljan osip kože ili ljuštenje kože, pojavu plikova i/ili čireva u ustima

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ezrusta:

- ako imate probleme sa bubrežima,
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu

telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.

- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog). Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Ezrusta za Vas.
- ako uzimate lekove za terapiju HIV ili HCV infekcije npr. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir i/ili pibrentasvir (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Ezrusta*)
- ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa),
- ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Ezrusta*),
- ukoliko je potrebno da imate hiruršku intervenciju, možda će biti potrebno na kraći vremenski period obustaviti primenu leka Ezrusta,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola
- ukoliko imate probleme sa štitastom žlezdom (hipotireoidizam, snižena funkcija štitaste žlezde),
- ukoliko imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Ezrusta za Vas),
- ako uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali oralno ili primali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Ezrusta može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize).
- Ako koristite regorafenib (za lečenje karcinoma)

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom pre nego što počnete sa primenom leka.

Kod malog broja pacijenata, statini mogu imati uticaja na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povišene vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom Ezrusta, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi). Važno je da redovno sprovedite ove kontrole.

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes ili rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak.

Pri primeni rosuvastatina opisane su ozbiljne kožne reakcije uključujući *Stevens-Johnson* sindrom i kožni osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Ukoliko primetite bilo koji od simptoma opisanih u Odeljku 4 odmah prekinite sa primenom leka i potražite lekarsku pomoć.

Deca i adolescenti

Primena leka Ezrusta se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Ezrusta

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa). Dejstvo rosuvastatina je pojačano kod istovremene primene ciklosporina. Ne uzimajte lek Ezrusta dok ste na terapiji ciklosporinom,
- antikoagulanse: varfarin, acenokumarol ili fluindion (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi), ili klopidogrel
- druge lekove za snižavanje holesterola koji se nazivaju fibrati, a koji takođe snižavaju i trigliceride (gemfibrozil ili drugi fibrati)
- olestiramin (koji se takođe koristi za snižavanje holesterola), jer utiče na dejstvo ezetimiba
- regorafenib (za lečenje karcinoma)
- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste u terapiji HIV infekcije ili hepatitis C infekcije, samostalno ili u kombinaciji (videti odeljak Upozorenja i mere opreza): ritonavir, lopinavir,

- atazanavir, simveprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- lekovi protiv lošeg varenja koji sadrže aluminijum i magnezijum (koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline),
 - eritromicin (antibiotik)
 - fusidinsku kiselinu. Ukoliko vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da prekinete primenu ovog leka. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da koristite lek Ezrusta. Primena leka Ezrusta sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija vezanih za rabdomiolizu pogledajte odeljak 4.
 - oralne kontraceptive (pilule protiv začeća),
 - hormonsku supstitucionu terapiju

Ukoliko treba da primite terapiju za lečenje neke druge bolesti, recite lekaru da uzimate lek Ezrusta.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte lek Ezrusta ako ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili mislite da ste trudni. Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Ezrusta, **odmah prestanite da uzimate lek i obratite se lekaru.** Žene treba da koriste odgovarajuće mere kontracepcije tokom primene ovog leka.

Nije poznato da li se lek Ezrusta nalazi u majčinom mleku. Ukoliko dojite nemojte uzimati lek Ezrusta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Ezrusta utiče na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu nakon primene ovog leka. Ukoliko osetite vrtoglavicu nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama.

Lek Ezrusta sadrži laktozu i natrijum

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Ezrusta

Lek Ezrusta uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tokom uzimanja leka Ezrusta treba da se pridržavate redukovanog režima ishrane (dijete) i preporučenog obima fizičke aktivnosti.

Vaš lekar će odrediti koja je doza leka odgovarajuća za Vas, u zavisnosti od Vašeg trenutnog stanja i stepena rizika.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna film tableta.

Lek treba uzimati jednom dnevno, može se uzimati u bilo koje doba dana. Tabletu progutati celu, sa dovoljno vode.

Trudite se da lek uzimate svakog dana u isto vreme.

Lek Ezrusta nije pogodan za započinjanje lečenja. Ukoliko je to neophodno, započinjanje lečenja ili prilagođavanje doze treba da se sprovedu zasebnim davanjem aktivnih sastojaka leka i, tek nakon utvrđivanja njihovih odgovarajućih doza, može da se pređe na terapiju lekom Ezrusta u odgovarajućoj jačini.

Lek Ezrusta može biti dat u dozama 10mg+10mg i 20mg+10mg i kao takav nije pogodan za lečenje pacijenata kojima je potrebna doza rosuvastatina od 5 mg ili 40 mg.

Ukoliko Vam je Vaš lekar propisao lek Ezrusta zajedno sa još nekim lekom za smanjenje vrednosti holesterola, koji kao aktivan sastojak ima holestiramin ili neki drugi lek koji sadrži adsorbense žučnih kiselina, lek Ezrusta uzmite 2 sata pre ili 4 sata nakon primene ovog leka.

Redovne provere vrednosti holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolne preglede kod Vašeg lekara i kontrolišete vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Ako ste uzeli više leka Ezrusta nego što treba

Konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ezrusta

Sledeću dozu uzmete u predviđeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ezrusta

Nakon prestanka uzimanja leka može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola. Razgovarajte sa Vašim lekarom u slučaju da treba da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave.

Odmah prestanite sa primenom leka Ezrusta i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neki od sledećih simptoma:

- neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost, slabost koja traje duže nego očekivano. Usled problema sa mišićima i oštećenja mišića koje rezultira oštećenjem bubrega, može se razviti stanje poznato kao rabdomioliza, koje je potencijalno opasno po život. Ovo neželjeno dejstvo se retko javlja (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Ozbiljna alergijska reakcija (angioedem): otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog gutanja i disanja, izražen svrab kože (praćen koprivnjačom). Ovo se može razviti retko (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Pojava crvenih okruglih promena u ravni kože, na trupu, često sa plikom u sredini, pojava ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, očima i genitalijama. Ova ozbiljna reakcija može biti praćena povišenom temperaturom i simptomima sličnim gripu (*Steven-Johnson-ov sindrom*)
- Proširen osip, povišena telesna temperatura, uvećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili sindrom preosetljivosti na lek)

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- mučnina,
- bol u mišićima,
- malaksalost,
- vrtoglavica,
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih je nivo šećera i masnoća u krvi povišen, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.
- bol u stomaku,
- proliv,
- nadimanje,
- umor,
- povišene vrednosti transaminaza u krvi pri laboratorijskom ispitivanju funkcije jetre,.
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg),

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab, osip, koprivnjača,
- povišene laboratorijske vrednosti enzima poreklom iz mišića - kreatin kinaza (CK),
- kašalj,
- probavne smetnje,
- gorušica,
- bol u zglobovima,
- grčevi u mišićima,
- bol u vratu,
- smanjen apetit,
- bol,
- bol u grudima,
- naleti vrućine,
- visok krvni pritisak,
- osećaj peckanja, trnjenje,
- suva usta,
- zapaljenje sluzokože želuca,
- bol u leđima ,
- slabost mišića,
- bol u rukama i nogama,
- otok, naročito šaka i stopala,
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom (samo rosuvastatinom u dozama od 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa).
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), može prouzrokovati pojavu modrica / krvarenja,
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, oboljenje zglobova i poremećaj broja krvnih ćelija)
- ruptura mišića

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- tragovi krvi u urinu,
- oboljenje perifernih nerava (polineuropatija),
- gubitak pamćenja,
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- kratak dah,
- oticanje,
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more,
- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost,
- crvene promene iznad nivoa kože ponekad sa osipom u vidu "meta" (erythema multiforme),
- osetljivost mišića,
- kamen u žuči ili zapaljenje žučne kese (što može da izazove bol u trbuhu, mučninu i povraćanje).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ezrusta

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Ezrusta posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ezrusta

Aktivne supstance su rosuvastatin-kalcijum i ezetimib.

Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance u jezgru tablete su: laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav film obloge su: hipromeloza; gvožđe(III)-oksid žuti; titan-dioksid; makrogol 4000; talk.

Kako izgleda lek Ezrusta i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Ezrusta 10 mg+10 mg film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete svetlosmeđe boje, prečnika oko 10 mm, sa utisnutom oznakom „EL 4“ sa jedne strane.

Ezrusta 20 mg+10 mg film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete žute boje, prečnika oko 10 mm, sa utisnutom oznakom „EL 3“ sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je blister od OPA/Al/PVC i Al trake sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (30 film tableta) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

ELPEN PHARMACEUTICAL CO INC, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attika, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Ezrusta, film tablete, 30 x (10 mg + 10 mg): 515-01-04605-20-001 od 09.12.2021.

Ezrusta, film tablete, 30 x (20 mg + 10 mg): 515-01-04606-20-001 od 09.12.2021.