

UPUTSTVO O LIJEKU

Roswera combi 10 mg/10 mg filmom obložena tableta
Roswera combi 20 mg/10 mg filmom obložena tableta
Roswera combi 40 mg/10 mg filmom obložena tableta

rosuvastatin/ezetimib

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja neželjena reakcija postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Roswera combi i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Rosweru combi
3. Kako uzimati Rosweru combi
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Rosweru combi?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Roswera combi i za šta se koristi?

Roswera combi sadrži dvije različite aktivne supstance. Jedna aktivna supstanca je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koja se naziva statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Roswera combi snižava razine ukupnog holesterola u krvi, "lošeg" holesterola (LDL holesterola) i masnih supstanci koje se nazivaju trigliceridi. Osim toga, Roswera combi povećava razine "dobrog" holesterola (HDL holesterola). HDL holesterol često se naziva „korisnim“ holesterolom zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog holesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Roswera combi snižava razinu holesterola na dva načina: smanjuje apsorpciju holesterola u probavnom sistemu kao i holesterol koji tijelo samo stvara.

Roswera combi primjenjuje se u bolesnika u kojih se razina holesterola ne može držati pod kontrolom samo pomoću dijeta za snižavanje holesterola. Tokom uzimanja ovog lijeka nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje holesterola.

Ljekar Vam može propisati lijek Roswera combi ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u istim dozama.

Ako imate srčanu bolest, Roswera combi smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, hirurškog zahvata radi poboljšanja protoka krvi u srce ili hospitalizacije zbog boli u prsnom košu.

Roswera combi ne pomaže u smanjivanju težine.

Morate **nastaviti uzimati lijek Roswera combi** čak i ako Vam se holesterol smanjio na prikladnu razinu, **zato što sprječava ponovno povećanje razine holesterola** što uzrokuje nakupljanje masnih naslaga. Međutim, lijek trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš ljekar ili u slučaju da zatrudnite.

2. Prije nego počnete uzimati Rosweru combi

Nemojte uzimati lijek Roswera combi

- ako ste alergični na rosuvastatin/ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja Roswera combi, **odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog ljekara**. Žene tokom uzimanja Roswera combi ne bi trebale planirati trudnoću i trebale bi se štititi odgovarajućom metodom kontracepcije.

Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.

- ako imate neku od bolesti jetre.
- ako imate teško narušenu funkciju bubrega.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima.
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa).

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

Osim toga, nemojte uzimati Rosweru combi 40 mg/10 mg (najviša doza):

- Ako imate umjerene probleme s bubrežima (ako ste u nedoumici, obratite se svom ljekaru).
- Ako vam štitna žlijezda ne radi kako treba.
- Ako ste imali bilo kakve ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima ili bolove u mišićima, osobnu ili porodičnu anamnezu mišićnih problema ili prethodnu phistoriju problema s mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola.
- Ako redovno pijete velike količine alkohola.
- Ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac i Indijac).
- Ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati za snižavanje holesterola.
- Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ste u nedoumici), obratite se svom ljekaru.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek Roswera combi.

- ako imate poteškoće s bubrežima.
- ako imate poteškoće s jetrom.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili netko u obitelji imali poteškoće s mišićima, ili ako ste u prošlosti imali poteškoće s mišićima prilikom uzimanja drugih lijekova za snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako osjetite neobjašnjive bolove u mišićima, a osobito ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta i ako osjećate konstantnu slabost u mišićima.
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola.
- ako Vam štitna žlijezda ne funkcionira primjereno.
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati radi snižavanja holesterola. Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu, čak i ako ste već prije uzimali druge lijekove za visoki holesterol.
- ako uzimate lijekove za suzbijanje HIV infekcije, primjerice ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavir, pogledajte "Drugi lijekovi i Roswera combi".
- ako uzimate ili ako ste u posljednjih 7 dana uzimali lijek s nazivom fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) primijenjen kroz usta ili u injekciji. Kombinacija fusidatne kiseline i Roswera combi može dovesti do ozbiljnih poteškoća s mišićima (rabdomiolize).
- ako imate više od 70 godina (Vaš ljekar mora odrediti dozu Roswera combi koja je primjerena za Vas).
- ako imate teško zatajenje dišnog sistema.
- ako ste porijeklom iz Azije - iz Japana, Kine, Filipina, Vijetnama, Koreje ili Indije. Vaš će ljekar odrediti dozu tableta Roswera combi koja je primjerena za vas.
- ako ste ikada razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje mjehura i/ili čireve u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih lijekova koji sadrže rosuvastatin.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.)

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

Kod malog broja ljudi statini mogu uticati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš ljekar obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) prije i tokom liječenja lijekom **Roswera combi**.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u vezi s liječenjem rosuvastatinom. Prestanite koristiti Rosweru combi i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u odjeljku 4.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Roswere combi u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Roswera combi

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

Obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa),
- varfarin, klopidogrel ili tikagrelor (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi kao što su fenpropumon, acenokumarol ili fluindion),
- fibrati (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se koristi za smanjivanje holesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove protiv probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- kontraceptive koji se uzimaju kroz usta (tablete),
- hormonsku nadomjesnu terapiju,
- regorafenib (koristi se za liječenje raka),
- bilo koje od sljedećih lijekova koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekciju, same ili u kombinaciji (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- kolestiramin (lijek za snižavanje holesterola), jer utječe na način na koji djeluje ezetimib,
- ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam ljekar reći kada možete ponovno sigurno početi uzimati Roswera combi. Uzimanje Roswere combi s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdmioliza). Više informacija o rabdmiolizi pročitajte u dijelu 4.

Roswera combi može promijeniti djelovanje ovih lijekova ili bi oni mogli promijeniti djelovanje Roswere combi.

Roswera combi s hranom i pićem

Možete uzimati Rosweru combi sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Rosweru combi ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Roswere combia **odmah prestanite uzimati** lijek i obavijestite svog ljekara. Žene tokom uzimanja Roswere combi ne bi smjele planirati trudnoću i trebale bi se štititi odgovarajućom metodom kontracepcije.

Obratite se za savjet svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Većina ljudi može upravljati vozilima i mašinama dok uzima Rosweru combi, jer on neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tokom liječenja Roswerom combi. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom ljekaru prije vožnje ili upravljanja mašinama.

Roswera combi sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rosweru combi?

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

- Prije početka uzimanja Roswere combi morate biti na prehrani za snižavanje holesterola i liječeni rosuvastatinom i ezetimibom u istim dozama. Ovaj lijek nije prikladan za započinjanje liječenja.
- Trebate nastaviti s prehranom za snižavanje holesterola dok uzimate Rosweru combi.

Preporučena doza je jedna Roswera combi tableta kroz usta jednom dnevno. Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s vodom. Lijek uzimajte uvijek u isto vrijeme svaki dan.

Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.

Primjena u djece i adolescenata

Roswera combi se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Redovita provjera razine holesterola

Važno je redovito odlaziti ljekaru na provjeru razine holesterola kako biste bili sigurni da Vam je holesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

Ako uzmete više lijeka Roswera combi nego što ste trebali

Obratite se svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako odete u bolnicu ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Rosweru.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Roswera combi

Ne brinite, samo uzmite sljedeću dozu u tačno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Roswera combi

Obavijestite svog ljekara ako želite prestati koristiti Rosweru combi. Ako prestanete koristiti Rosweru combi, razina holesterola se može ponovno povećati.

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

4. Moguće neželjene reakcije

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

Važno je znati koje su moguće neželjene reakcije. One su obično blage i nestaju nakon kratkog vremena.

Odmah prestanite uzimati Rosweru combi i potražite medicinsku pomoć:

- ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija:
 - poteškoće pri disanju, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
 - oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati gutanje
 - teški svrbež kože (s promjenama na koži).
- ili ako imate bilo što od sljedećeg:
 - sindrom nalik lupusnoj bolesti (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
 - puknuće mišića
 - Ako primijetite crvenkaste neizdignute, nalik na mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, ulkusima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
 - Ako primijetite rašireni osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).

Također, prestanite uzimati Rosweru combi i odmah se obratite svom ljekaru ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva rabdomioliza.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- bol u želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećanje proteina u urinu - razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Roswera combi (samo za dozu od 40 mg rosuvastatina)
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovo ako imate visoke razine šećera i masti u krvi,

**Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.**

- prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze)
 - osjetljivost ili slabost u mišićima
 - proljev
 - nadutost
 - osjećaj umora

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- osip, svrbež ili druge reakcije na koži
- povećanje proteina u urinu - razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Roswere combi (samo za doze od 5 mg do 20 mg rosuvastatina)
- trnci
- suha usta
- koprivnjača
- bol u leđima
- slabost u mišićima; bol u rukama i nogama
- oticanje, osobito šaka i stopala
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije mišića (kreatin kinaza)
- kašalj
- poteškoće s probavom
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima
- bol u vratu
- smanjen apetit
- bol
- bol u prsištu
- navale vrućine
- visok krvni tlak

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- teške alergijske reakcije - znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosweru combi** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Rosweru combi i odmah se obratite svom ljekaru ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano.
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- smanjenje broja krvnih stanica što može uzrokovati modrice/krvarenje (trombocitopenija)

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- žutica (žučkasta boja kože i očiju)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice obamrlost)
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresija
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- ozljede tetiva
- mišićna slabost koja je dugotrajna
- tegobe s jetrom
- odignuti crveni osip, ponekad s promjenama u obliku mete (multiformni eritem)
- razgradnja mišića
- žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (koja može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje)
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)

Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.

- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)
Obratite se svom ljekaru ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. Kako čuvati Rosweru combi?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje

Čuvajte na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage i svjetla.

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

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta Roswera combi sadrži?

- Aktivne supstance su rosuvastatin i ezetimib.
10 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 10 mg ezetimiba.
20 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin kalcija) i 10 mg ezetimiba.
40 mg/10 mg: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija) i 10 mg ezetimiba.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza, manitol (E421), krosповidon vrste A, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), povidon K30, natrijev laurilsulfat (E487) i koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551).
Drugi sastojci u ovojnici tablete su: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172) - samo za 10 mg/10 mg i crveni željezov oksid (E172) - samo za 20 mg/10 mg. Vidjeti dio 2 „Roswera combi sadrži laktozu i natrij“.

Kako Roswera combi izgleda i sadržaj pakovanja?

10 mg/10 mg: Blijedo smečkastožute do blijedo smeđežute, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) ukošenih rubova, s utisnutom oznakom R2 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

20 mg/10 mg: Blijedo ružičaste, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) ukošenih rubova, s utisnutom oznakom R4 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

40 mg/10 mg: Blijedo sivkastoljubičaste do blijedo sivoljubičaste, okrugle, blago bikonveksne filmom obložene tablete (tablete) ukošenih rubova s, s utisnutom oznakom R5 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Roswera combi je dostupan u blisterima koji sadrže 30 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija/

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BIH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 10 mg/10 mg: 04-07.3-1-4331/21 od 05.12.2022.

Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 20 mg/10 mg: 04-07.3-1-4332/21 od 05.12.2022.

Roswera combi filmom obložene tablete 30 x 40 mg/10 mg: 04-07.3-1-1474/22 od 05.12.2022.

Datum posljednje revizije teksta : 26.02.2024.

**Odobreno
ALMBIH
26.2.2024.**