

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Rosix Combi 20 mg/10 mg tablete**

**Rosix Combi 10 mg/10 mg tablete**

**Rosix Combi 5 mg/10 mg tablete**

rosuvastatin/ezetimib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koje nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rosix Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosix Combi
3. Kako uzimati Rosix Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosix Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Rosix Combi i za što se koristi

Rosix Combi tablete sadrže dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna djelatna tvar je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koja se naziva statini, a druga djelatna tvar je ezetimib.

Rosix Combi tablete je lijek koji se koristi za snižavanje razine ukupnog kolesterola u krvi, “lošeg” kolesterola (LDL kolesterola) i masnih tvari koje se nazivaju trigliceridi. Osim toga, on povećava razine “dobrog” kolesterola (HDL kolesterola). Ovaj lijek snižava razinu kolesterola na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu kao i kolesterol koji tijelo samo stvara.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. No ako se visok kolesterol ne liječi, na stijenkama krvnih žila mogu se nakupiti masne naslage i prouzročiti njihovo sužavanje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi u srce i mozak i prouzročiti srčani ili moždani udar. Snižavanjem razine kolesterola smanjuje se rizik od srčanog i moždanog udara te zdravstvenih poteškoća povezanih s visokim razinama kolesterola.

Rosix Combi primjenjuju se kod bolesnika kod kojih se razina kolesterola ne može držati pod kontrolom samo pomoću dijeta za snižavanje kolesterola. Tijekom uzimanja ovog lijeka nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

Liječnik Vam može propisati Rosix Combi ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u istoj dozi.

Rosix Combi primjenjuju se kod:

- povišene razine kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- bolesti srca, Rosix Combi smanjuje rizik od srčanog i moždanog udara, kirurških zahvata kojima se poboljšava protok krvi i hospitalizacije zbog boli u prsnom košu.

Rosix Combi ne pomažu u smanjivanju težine.

<b>H A L M E D</b>
12 - 03 - 2025
<b>ODOBRENO</b>

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosix Combi

### Nemojte uzimati Rosix Combi:

- ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bolest jetre.
- ako imate teško oštećenje bubrega.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatiju).
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- ako uzimate lijek pod nazivom ciklosporin (koristi se, primjerice, nakon transplantacije organa).
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja tableta Rosix Combi, odmah prestanite s uzimanjem i o tome obavijestite svog liječnika. Tijekom uzimanja tableta Rosix Combi žene trebaju izbjegavati trudnoću, štiteći se primjerenim kontracepcijskim sredstvom (vidjeti u nastavku: Trudnoća i dojenje).
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Rosix Combi tablete ili drugih srodnih lijekova.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako sumnjate da se odnosi), obratite se svom liječniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rosix Combi tablete:

- ako imate poteškoće s bubrezima.
- 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 kolesterola. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite neobjašnjive bolove u mišićima, a osobito ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako osjećate konstantnu slabost u mišićima.
- ako ste porijeklom iz Azije (iz Japana, Kine, Filipina, Vijetnama, Koreje ili Indije). Vaš liječnik odredit će dozu tableta Rosix Combi koja je primjerena za vas.
- ako uzimate lijekove za suzbijanje infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C, kao što su lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir ili simeprevir (pogledajte “Drugi lijekovi i Rosix Combi”).
- ako imate teško zatajenje dišnog sustava.
- ako uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati radi snižavanja kolesterola. Pogledajte “Drugi lijekovi i Rosix Combi”.
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola.
- ako Vam štitna žlijezda ne funkcionira primjereno (ako imate hipotireozu).
- ako imate više od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti dozu tableta Rosix Combi koja je primjerena za Vas).
- 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 tableta Rosix Combi može dovesti do ozbiljnih poteškoća s mišićima (rabdomiolize).
- ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Rosix Combi tabletama. Prestanite uzimati Rosix Combi tablete i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.
- 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.).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati tablete Rosix Combi.

Kod malog broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će liječnik obično tražiti krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) tijekom uzimanja tableta Rosix Combi. Važno je ići kod liječnika radi laboratorijskih pretraga.

Za vrijeme uzimanja lijeka liječnik će 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. Ako odete u bolnicu ili počnete uzimati lijek za liječenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate tablete Rosix Combi.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Rosix Combi tableta kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Rosix Combi**

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Ciklosporin (primjenjuje se, primjerice, nakon transplantacije organa radi sprječavanja odbacivanja transplantiranog organa. Istodobnom primjenom pojačava se učinak rosuvastatina). **Nemojte uzimati Rosix Combi tijekom uzimanja ciklosporina.**
- Lijekovi koji razrjeđuju krv, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak razrjeđivanja krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati dok se uzimaju zajedno s ovim lijekom), tikagrelor ili klopidogrel. Druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se nazivaju fibrati, a koji reguliraju i razine triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i druge fibrate). Istodobnom primjenom pojačava se učinak rosuvastatina.
- Kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola), jer utječe na djelovanje ezetimiba
- Darolutamid, regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- Fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita)
- Febuksostat (koristi se za liječenje i prevenciju visokih razina mokraćne kiseline u krvi)
- Teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze)
- Kapmatinib (koristi se za liječenje raka),
- Roksadustat (lijek za liječenje simptomatske anemije povezane s kroničnom bolešću bubrega)
- Daptomicin (lijek za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije)
- Tafamidis (lijek za liječenje kardiomiopatije - uvećanog i zadebljanog srčanog mišića)
- Bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir. Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- Lijekove za probavne smetnje koji sadrže aluminij i magnezij (koji se primjenjuju za neutralizaciju kiseline u želucu; smanjuju razinu rosuvastatina u plazmi). Taj se učinak može ublažiti uzimanjem te vrste lijeka 2 sata nakon rosuvastatina.
- Eritromicin (antibiotik). Istodobnom primjenom smanjuje se učinak rosuvastatina.
- Fusidatnu kiselinu. Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu za primjenu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati s uzimanjem ovog lijeka. Vaš liječnik reći će Vam kada ponovno možete početi uzimati Rosix Combi tablete. Uzimanje Rosix Combi tableta s

<b>H A L M E D</b>
12 - 03 - 2025
<b>ODOBRENO</b>

- fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili boli (rabdomiolize). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u dijelu 4.
- Oralni kontraceptiv (kontracepcijske pilule). Povećavaju se razine spolnih hormona apsorbiranih iz kontraceptiva.
  - Hormonsku nadomjesnu terapiju (povećane razine hormona u krvi).

Ako odete u bolnicu ili počnete uzimati lijek za liječenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate Rosix Combi tablete.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, pokušavate zatrudnjati ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Trudnoća**

**Nemojte uzimati Rosix Combi** ako ste trudni, pokušavate zatrudnjati ili mislite da biste mogli biti trudni. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Rosix Combi tableta, **odmah prestanite s njihovim uzimanjem** i o tome obavijestite svog liječnika. Žene se tijekom uzimanja tableta Rosix Combi moraju štititi odgovarajućom metodom kontracepcije.

#### **Dojenje**

**Nemojte uzimati Rosix Combi** ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da Rosix Combi utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. No neki ljudi mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja Rosix Combi tableta. Ako osjetite omaglicu, obratite se liječniku prije vožnje ili rukovanja strojevima.

#### **Rosix Combi tablete sadrže laktozu hidrat**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Rosix Combi tablete sadrže natrij**

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

### **3. Kako uzimati Rosix Combi**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za vrijeme uzimanja tableta Rosix Combi trebate nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola i tjelovježbom.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna tableta propisane jačine.

#### **Rosix Combi tabletu uzmite jednom dnevno.**

Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s vodom. Lijek uzimajte uvijek svaki dan u isto vrijeme.

Rosix Combi nisu prikladne za započinjanje liječenja. Početak liječenja ili prilagodbu doze prema potrebi provodi se isključivo uzimanjem svake djelatne tvari zasebno, a nakon određivanja odgovarajućih doza moguće je prijeći na Rosix Combi odgovarajuće jačine.

### **Redovita provjera razine kolesterola**

Važno je redovito odlaziti liječniku na provjeru razine kolesterola kako biste bili sigurni da je dostigao i zadržao se na ispravnoj razini.

### **Ako uzmete više Rosix Combi tableta nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu kako bi Vam se pružila pomoć ako bude potrebno.

### **Ako ste zaboravili uzeti Rosix Combi**

Ne brinite, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu u za to predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Rosix Combi**

Obratite se svom liječniku ako želite prestati uzimati Rosix Combi tablete. Vaša razina kolesterola može se ponovno povisiti ako prestanete uzimati Rosix Combi tablete.

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

## **4.      Moguće nuspojave**

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

Važno je znati moguće nuspojave.

**Odmah prestanite uzimati Rosix Combi tablete i zatražite medicinsku pomoć** ako osjetite bilo koju od sljedećih reakcija:

- alergijske reakcije: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati disanje i gutanje.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i utjecaj na krvne stanice).
- puknuće mišića.
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

**Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite** bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Rijetko ova nuspojava može prijeći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza, koje može dovesti do malaksalosti, vrućice i oštećenja bubrega.

Sljedećim izrazima opisuje se učestalost prijavljivanja nuspojava:

- Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)
- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba, uključujući izolirane prijave).

### **Česte nuspojave**

- glavobolja;
- zatvor;
- mučnina;
- bol u mišićima;

- osjećaj slabosti;
- omaglica;
- šećerna bolest. Vjerojatnost za to je veća ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik pratiti će pažljivo Vaše stanje tijekom uzimanja ovog lijeka;
- bol u trbuhu;
- proljev;
- vjetrovi (višak plinova u probavnom sustavu);
- osjećaj umora;
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga jetrene funkcije (transaminaza).

### **Manje česte nuspojave**

- osip, svrbež, koprivnjača;
- povećanje proteina u urinu - razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja rosuvastatina;
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga mišićne funkcije (kreatin kinaze);
- kašalj;
- probavne smetnje;
- žgaravica;
- bol u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bol u vratu;
- smanjen apetit;
- bol;
- bol u prsnoj koži;
- navale vrućine;
- visok krvni tlak;
- osjećaj trnaca;
- suha usta;
- upala želučane sluznice;
- bol u leđima;
- slabost mišića;
- bolovi u rukama i nogama;
- oticanje, osobito šaka i stopala.

### **Rijetke nuspojave:**

upala gušterače koja uzrokuje snažnu bol u trbuhu koja se može protezati i na leđa, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita).

### **Vrlo rijetke nuspojave:**

žutica (žuta koža i oči), upala jetre (hepatitis), tragovi krvi u urinu, oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice utrnulost), gubitak pamćenja, povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nuspojave nepoznate učestalosti:**

nedostatak zraka, edem (oticanje), poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more, seksualne poteškoće, depresija, poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu, ozljede tetiva, trajna slabost u mišićima, žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (što 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), okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku 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 nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Rosix Combi**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Rosix Combi sadrži**

Djelatne tvari su: rosuvastatin (u obliku rosuvastatinkalcija) i ezetimib. Tablete sadrže rosuvastatinkalcij koji odgovara 5 mg, 10 mg ili 20 mg rosuvastatina. Svaka tableta sadrži 10 mg ezetimiba.

Drugi sastojci su: Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, kros повідон vrsta A, повідон K-30, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

**Kako Rosix Combi izgleda i sadržaj pakiranja**

Rosix Combi 20 mg/10 mg tableta: bijela do gotovo bijela, okrugla, bikonveksna, neobložena tableta. Promjer tablete je 11 mm.

Rosix Combi 10 mg/10 mg tableta: bijela do gotovo bijela, ovalna, bikonveksna, neobložena tableta, s utisnutom oznakom E1 na jednoj i oznakom 1 na drugoj strani. Dimenzije tablete su 15 mm x 7 mm.

Rosix Combi 5 mg/10 mg tableta: bijela do gotovo bijela, okrugla, plosnata, neobložena tableta, s utisnutom oznakom E2 na jednoj i oznakom 2 na drugoj strani. Promjer tablete je 10 mm.

Pakiranja od 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tableta u blisteru (PA/Al/PVC // Al) stavljenih u kartonsku kutiju s uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**

<b>H A L M E D</b>
<b>12 - 03 - 2025</b>
<b>ODOBRENO</b>