

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívat
3. Jak se přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten a k čemu se používá

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné tabletě. Jedna z léčivých látek je rosuvastatin, patřící do skupiny tzv. statinů, druhá léčivá látka je ezetimib.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten se užívá ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tuků zvaných triglyceridy v krvi. Navíc také zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento lék dosahuje snížení Vašeho cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného ze zažívacího traktu a dále snižuje cholesterol, který tělo vytváří samo.

Většina lidí vysokou hladinu cholesterolu nepocítí, protože se to nijak neprojevuje. Pokud se však tento stav neléčí, mohou se ve stěnách krevních cév vytvářet tukové usazeniny, které cévy zužují. Někdy se mohou zúžené cévy ucpat, což může způsobit nedostatečné zásobení srdce nebo mozku krví a vyústit v srdeční záchvat nebo mrtvici. Snižováním hladin cholesterolu můžete snižovat riziko srdečního záchvatu, mrtvice nebo zdravotních problémů, které s vysokou hladinou cholesterolu souvisejí.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten se používá u pacientů, u nichž ke kontrole cholesterolu nestačí samotná dieta snižující cholesterol. Je třeba, abyste při užívání tohoto přípravku dodržovali dietu snižující hladinu cholesterolu. Váš lékař Vám může předepsat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten, pokud již jednotlivě užíváte rosuvastatin i ezetimib ve stejných dávkách.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten se používá, pokud máte:

- zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie)

- onemocnění srdce, přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten snižuje riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten Vám nepomůže snížit hmotnost.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívat

Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin
- jestliže máte opakované, nevysvětlené bolesti svalů (myopatie)
- jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (léky používané k léčbě virové infekce jater nazývané hepatitida typu C).
- jestliže užíváte léčivo zvané cyklosporin (užívané např. po transplantaci orgánů)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud během užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten otěhotníte, přestaňte lék ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy se musí při užívání tohoto přípravku chránit před otěhotněním používáním vhodných antikoncepčních opatření.
- jestliže se u Vás po užití přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten nebo jiných podobných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Kromě toho, Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg (nejvyšší dávku) neužívejte:

- jestliže máte středně těžké problémy s ledvinami (máte-li pochybnosti, zeptejte se lékaře),
- jestliže nemáte správnou funkci štítné žlázy (trpíte hypotyreózou),
- jestliže jste měl/a jakékoli opakované nebo nevysvětlitelné svalové bolesti, jiné problémy se svaly (osobně nebo v rodině) nebo potíže se svaly při užívání jiných léků na snižování hladiny cholesterolu,
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- jestliže jste asijského původu (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského či indického),
- jestliže užíváte další léky (fibráty) na snížení hladiny cholesterolu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten“).

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nějaké potíže s ledvinami,
- máte nějaké potíže s játry,
- jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, v minulosti se u Vás vyskytly svalové obtíže nebo se objevily v rodině nebo jste v minulosti trpěl(a) svalovými problémy při užívání jiných léků snižujících hladinu cholesterolu. Informujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelné svalové bolesti, zvláště necítíte-li se dobře nebo máte horečku. Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, jestliže cítíte setrvalou svalovou slabost.
- jste asijského původu (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského nebo indického). Váš lékař Vám doporučí vhodnou dávku.

- užíváte léčivé přípravky proti infekci, včetně infekce HIV nebo hepatitidy typu C, jako je např. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir a/nebo pibrentasvir, viz také bod „Jiné léčivé přípravky a Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten,
- máte závažné dýchací potíže.
- užíváte jiné léčivé přípravky ke snížení hladin cholesterolu zvané fibráty; viz také bod „Jiné léčivé přípravky a Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten,
- máte podstoupit operaci. Možná budete muset přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten krátkodobě vysadit.
- pravidelně pijete velké množství alkoholu,
- trpíte sníženou funkcí štítné žlázy (hypotyreózou),
- je Vám více než 70 let (lékař Vám doporučí správnou dávku přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten).
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivo zvané kyselina fusidová (k léčbě bakteriálních infekcí), a to perorálně (ústí) nebo v injekci; kombinace kyseliny fusidové a přípravku
- Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten může vyvolat závažné svalové obtíže (rabdomyolýzu),
- užíváte regorafenib (přípravek k léčbě nádorových onemocnění).
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

Pokud pro Vás některý z výše uvedených bodů platí (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Statiny mohou u malého počtu osob ovlivnit játra. To lze zjistit jednoduchým testem, který sleduje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Lékař Vás proto bude během léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten pravidelně posílat na tento krevní test (test jaterní funkce). Je důležité, abyste navštěvoval(a) svého lékaře, který Vám test předepíše.

Při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Máte-li diabetes (cukrovku) nebo hrozí její rozvoj, bude Vás při užívání tohoto přípravku lékař pečlivě sledovat. Větší pravděpodobnost rozvoje diabetu hrozí při vysoké hladině cukru a tuků v krvi, při nadváze a vysokém krevním tlaku.

Děti a dospívající

Užití tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících do 18 let není vhodné.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zvláště informujte svého lékaře, užíváte-li některý z následujících léků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů jako prevence odmítnutí transplantovaného orgánu; účinek rosuvastatinu je při současném užití s cyklosporinem zvýšený). **Neužívejte Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten, pokud užíváte cyklosporin.**
- protisrážlivé léky, jako je warfarin, acenokumarol nebo fluindion (jejich účinek na ředění krve, a tím i riziko krvácení, může být při současném užití s tímto přípravkem zvýšený), tikagrelor nebo clopidogrel,

- jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu zvané fibráty, které upravují také hladiny triglyceridů v krvi (např. gemfibrozil a jiné fibráty), při současném užívání se zvyšuje účinek rosuvastatinu,
- kolestyramin (léčivo snižující cholesterol), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu,
- léčiva na zažívání obsahující hliník (aluminium) nebo hořčík (magnesium), užívaná k neutralizaci kyseliny v žaludku - tato léčiva snižují hladiny rosuvastatinu v krvi. Tento účinek lze zmírnit užíváním tohoto typu léku 2 hodiny po užití rosuvastatinu.
- erytromycin (antibiotikum), Účinek rosuvastatinu je při jejich současném užívání snížen.
- kyselinu fusidovou; pokud potřebujete užívat perorálně kyselinu fusidovou k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit užívání tohoto přípravku. Váš lékař vám řekne, kdy je bezpečné znovu začít přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívat. Užívání tohoto léčivého přípravku spolu s kyselinou fusidovou může vzácně vyvolat slabost, citlivost nebo bolest svalů (rabdomyolýzu) – více informací o rabdomyolýze naleznete v bodě 4.
- perorální kontraceptiva (pilulky), Hladiny pohlavních hormonů absorbovaných z pilulky se zvyšují.
- hormonální substituční léčbu (zvýšení hladin hormonů v krvi).
- Regorafenib (slouží k léčbě nádorových onemocnění)
- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
-

Pokud jdete do nemocnice nebo užíváte léčbu pro jiné onemocnění, informujte odborný personál, že užíváte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten.

Užívání Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten společně s alkoholem

Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg (nejvyšší dávka), pokud pravidelně pijete velké množství alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten. Jestliže při užívání tohoto přípravku otěhotníte, přestaňte ihned přípravek užívat a informujte svého lékaře. Ženy se musí při užívání tohoto přípravku chránit před otěhotněním používáním vhodných antikoncepčních opatření.

Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten, pokud kojíte. To proto, že není známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že tento lék ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Je však dobré pamatovat, že někteří lidé mohou mít při užívání tohoto přípravku závratě. V takovém případě nemáte řídit ani obsluhovat nebo používat stroje a nástroje.

Rosuvastatin/Ezetimib Holsten obsahuje laktózu

Pokud vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten pokračujte v dietě chudé na cholesterol a tělesných aktivitách.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta dané síly denně.

Tabletu můžete užívat v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Spolkněte tabletu celou a zapijte vodou.

Tablety užívejte ve stejnou denní dobu každý den.

Tento přípravek není vhodný pro zahájení léčby. Zahájení léčby nebo úprava dávky (pokud je třeba) má být prováděna podáváním jednotlivých léčivých látek každé zvlášť. Po nastavení vhodných dávek lze přejít na Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten s odpovídající silou.

Pokud vám lékař k přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten předepsal ještě jiný lék na snižování hladiny cholesterolu, který jako účinnou látku obsahuje kolestyramin nebo jiný sekvestrant žlučových kyselin, užívejte Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten přinejmenším dvě hodiny před sekvestrantem nebo aspoň čtyři hodiny po něm.

Pravidelné sledování cholesterolu

Je důležité, abyste navštěvovali lékaře kvůli pravidelným kontrolám hladin cholesterolu, aby tak bylo zajištěno, že cholesterol dosáhl správných hodnot, které se udržují.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti nejbližší nemocnice, protože je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten

Pokud jste zapomněl(a) přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užít, vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten

Pokud chcete skončit s užíváním tohoto přípravku, řekněte to svému lékaři. Vaše hladina cholesterolu se může opět zvýšit, jestliže přestanete přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky se mohou objevit.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten užívat a vyhledejte ihned lékařskou péči:

- nevysvětlitelné bolesti, citlivost na dotek nebo slabost svalů, trvající déle, než se očekávalo. To proto, že svalové potíže včetně rozpadu svalů s následným poškozením ledvin (rhabdomyolýza) mohou být závažného rázu a případně i ohrozit život pacienta. Toto je vzácné (může postihnout až 1 osobu z 1000);

- silná alergická reakce (angioedém) – projevuje se mimo jiné otokem tváře, rtů, jazyka anebo hrdla, potížemi při polykání nebo dýchání a silným svěděním kůže se vznikem pupínků). Toto je vzácné (může postihnout až 1 osobu z 1000);
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- ruptura svalu.
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).

Ostatní známé nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- zácpa
- pocit nemoci
- svalová bolest
- pocit slabosti
- závratě
- diabetes (cukrovka); to je pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak – Váš lékař Vás bude při užívání tohoto přípravku sledovat
- bolest břicha
- průjem
- plynatost (nadýmání)
- pocit únavy
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transaminázy)
- zvýšení množství bílkovin v moči – to se obvykle upraví samovolně, aniž by bylo nutné Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten vysadit (pouze rosuvastatin 40 mg).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka, svědění, kopřivka
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalové funkce (test kreatinkinázy)
- kašel
- zažívací potíže
- pálení žáhy
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest krku
- snížená chuť k jídlu
- bolest
- bolest na hrudi
- návaly horka
- vysoký krevní tlak
- pocit brnění
- sucho v ústech
- zánět žaludku
- bolest zad
- svalová slabost
- bolest rukou (paží) a nohou
- otok, zvláště rukou a chodidel
- zvýšení množství bílkovin v moči – to se obvykle upraví samovolně, aniž by bylo nutné Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten vysadit (pouze rosuvastatin 10 mg a 20 mg).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zánět slinivky břišní (pankreatu), který působí silné bolesti břicha, někdy zasahující až do zad
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které může způsobit podlitiny a krvácení lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)
- ruptura svalů

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- zánět jater (hepatitida)
- stopy krve v moči
- poškození nervů nohou a rukou (paží) – jako je necitlivost
- ztráta paměti
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

Neznámé (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- dušnost
- edém (otok)
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- sexuální obtíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně setrvalého kašle, dušnosti nebo horečky
- poranění šlachy
- svalová slabost, která je setrvalá
- červené pupínky, někdy s terčíkovitými lézemi (erythema multiforme)
- citlivost svalů na dotek
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobovat bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení)
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).
- Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním balení, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten obsahuje

- Léčivými látkami jsou rosuvastatin (rosuvastatin kalcium) a ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5,20 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 5 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10,40 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 10 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20,80 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 20 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje 41,60 mg vápenaté soli rosuvastatinu (odpovídá 40 mg rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety (stejně pro všechny tloušťky)

Mikrokrytalická celulóza 102 (E460), Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), Magnesium-stearát (E572), Povidon (E1201), Sodná sůl kroskarmelosy (E468), Natrium-lauryl-sulfát (E487), Monohydrát laktózy, Hypromelosa 2910 (E464)

Potah tablet

Opadry žlutá 02F220026 (5 mg/10 mg) obsahuje: Hypromelosa 2910 (E464), Oxid titaničitý (E171), Makrogol 4000 (E1521), Žlutý oxid železitý (E172), Mastek (E553b), Červený oxid železitý (E172)

Opadry béžová 02F270003 (10 mg/10 mg) obsahuje: Hypromelosa 2910 (E464), Oxid titaničitý (E171), Makrogol 4000 (E1521), Žlutý oxid železitý (E172), Mastek (E553b)

VIVACOAT žlutá PC-2P-308 (20 mg/10 mg) obsahuje: Hypromelosa 6 (E464), Oxid titaničitý (E171), Makrogol 4000 (E1521), Žlutý oxid železitý (E172), Mastek (E553b)

Opadry bílá OY-L-28900 (4 mg/10 mg) obsahuje: Monohydrát laktózy, Hypromelosa 2910 (E464), Oxid titaničitý (E171), Makrogol 4000 (E1521)

Jak Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten vypadá a co obsahuje toto balení

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg potahované tablety: Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým "EL 5" na jedné straně.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg potahované tablety: béžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým "EL 4" na jedné straně.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg potahované tablety: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým "EL 3" na jedné straně.

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg potahované tablety: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10 mm s vyraženým "EL 2" na jedné straně.

Balení po 30, 90 a 100 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

Výrobce

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
Pikermi Attiki
19009 Řecko

nebo

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.
p.o.box 3012, Larisa Industrial Area
41500 Larisa
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten

Německo: Rosuvastatin/Ezetimib Holsten 5 mg/10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin/Ezetimib Holsten 10 mg/10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin/Ezetimib Holsten 20 mg/10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin/Ezetimib Holsten 40 mg/10 mg Filmtabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2026