

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Twicor 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Twicor 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

rosuvastatiini ja etsetimibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Twicor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Twicor-tabletteja
3. Miten Twicor-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Twicor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Twicor on ja mihin sitä käytetään

Twicor sisältää kahta vaikuttavaa ainetta samassa kalvopäällysteisessä tabletissa. Toinen vaikuttava aine on rosuvastatiini, joka kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään, ja toinen vaikuttava aine on etsetimibi.

Twicor on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jota käytetään alentamaan veren kokonaiskolesterolipitoisuutta sekä vähentämään ”huonoa” kolesterolia (LDL-kolesteroli) ja triglyserideiksi kutsuttuja veren rasvoja. Sen lisäksi se suurentaa ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta. Tämä lääke alentaa kolesterolipitoisuutta kahdella tavalla: se vähentää kolesterolin imeytymistä ruoansulatuskanavasta, ja se vähentää elimistön omaa kolesterolin tuotantoa.

Korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta useimpien ihmisten vointiin millään tavalla, sillä se ei aiheuta mitään oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa rasvan kertymiseen verisuonten seinämiin, jolloin suonet ahtautuvat.

Joskus ahtautuneet verisuonet saattavat tukkeutua ja estää veren kulun sydämeen ja aivoihin, mikä aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Alentamalla kolesterolipitoisuuksia voit pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

Tätä lääkettä käytetään potilaille, joiden kolesteroli ei pysy tavoitetasolla pelkällä kolesterolia alentavalla ruokavaliolla. Sinun pitää noudattaa kolesterolia alentavaa ruokavaliota samalla, kun käytät tätä lääkettä.

Lääkäri voi määrätä Twicor-tabletteja, jos käytät jo ennestään sekä rosuvastatiinia että etsetimibiä samoina annoksina.

Tämä lääke ei auta painonpudotuksessa.

Rosuvastatiinia ja etsetimibiä, joita Twicor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Twicor-tabletteja

Älä ota Twicor-tabletteja

- jos olet allerginen rosuvastatiinille, etsetimibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on toistuvia, selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä (myopatia)
- jos käytät lääkettä nimeltä siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Twicor-hoidon aikana, lopeta hoito heti ja kerro asiasta lääkärille. Naisten pitää käyttää sopivaa ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana raskauden ehkäisemiseksi.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Twicor-tabletteja

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta.
- jos olet aasialaista syntyperää (Japani, Kiina, Filippiinit, Vietnam, Korea ja Intia). Lääkärin pitää valita sinulle sopiva aloitusannos Twicor-valmistetta.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, esim. lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja/tai atatsanaviiria tai simepreviiriä, ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Twicor”
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan kolesterolipitoisuutta. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Twicor”.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on hypotyreoosi eli kilpirauhasen vajaatoimintaa
- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärin pitää valita sinulle sopiva aloitusannos Twicor-valmistetta)
- jos käytät tai olet viimeisen 7 vuorokauden aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältävää lääkettä (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) suun kautta tai injektioina. Fusidiinihapon ja Twicor-valmisteen samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakaviin lihashaittoihin (rbdomyolyysi).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön millään annostuksella.

Pienellä osalla ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri ottaa yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Twicor-hoitoa ja sen aikana. On tärkeää käydä lääkärin määräämissä laboratoriotutkimuksissa.

Tämän lääkityksen aikana lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos sinulla on diabetes tai sinulla on diabeteksen puhkeamisen riski. Sinulla on todennäköisesti riski sairastua diabetekseen, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Twicor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- siklosporiinia (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen siirretyn elimen hylkimisreaktion estoon. Rosuvastatiinin vaikutus voi lisääntyä, jos sitä käytetään yhdessä siklosporiinin kanssa.) **Älä ota Twicor-tabletteja samanaikaisesti siklosporiinin kanssa.**
- verenhennuslääkkeitä, esim. varfariinia, asenokumarolia tai fluindionia (näiden verta ohentava vaikutus ja verenvuotojen riski saattaa lisääntyä samanaikaisessa käytössä) tai klopirogreeliä
- muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä, joita kutsutaan fibraateiksi ja jotka korjaavat myös veren triglyseridipitoisuutta (esim. gemfibrotsiili ja muut fibraatit). Jos gemfibrotsiilia otetaan samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa, rosuvastatiinin teho voimistuu.
- kolestyramiinia (kolesterolipitoisuutta alentava lääke), koska se muuttaa etsetimibin vaikutusta
- seuraavia lääkkeitä virusinfektioiden hoitoon, mukaan lukien HIV-infektion tai hepatiitti C -infektion hoitoon yksinään tai yhdistelmähoitossa (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri
- ruoansulatushäiriöiden hoitoon käytettäviä alumiinia ja magnesiumia sisältäviä lääkkeitä (käytetään vähentämään mahan happoisuutta; ne vähentävät rosuvastatiinipitoisuutta plasmassa). Tällaista vaikutusta voidaan vähentää ottamalla tämäntyyppiset lääkkeet 2 tuntia rosuvastatiinin ottamisen jälkeen.
- erytromysiiniä (antibiootti). Rosuvastatiinin vaikutus voi vähentyä, jos sitä käytetään yhdessä tämän antibiootin kanssa.
- fusidiinihappoa. Jos tarvitset suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun on keskeytettävä tämän lääkkeen käyttö. Lääkäri kertoo, milloin Twicor-hoidon jatkaminen on turvallista. Tämän lääkkeen käytöstä fusidiinihapon kanssa voi aiheutua harvinaisissa tapauksissa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai kipua (rabdomyolyyysi). Lisätietoja rabdomyolyyysistä, ks. kohta 4.
- ehkäisytabletteja, sillä tableteista imeytyvän sukupuolihormonin määrä lisääntyy
- hormonikorvaushoitoa (veren hormonipitoisuus suurenee)
- regorafenibiä (syöpälääke).

Jos joudut sairaalaan tai saat hoitoa johonkin toiseen sairauteen, kerro hoitohenkilöstölle, että käytät Twicor-tabletteja.

Raskaus ja imetys

Älä ota Twicor-tabletteja, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, lopeta lääkkeen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Naisten on käytettävä ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

Älä ota Twicor-tabletteja, jos imetät, koska ei tiedetä, erittykö lääke rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. On kuitenkin otettava huomioon, että joillakin voi olla huimausta tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Jos sinulla on huimausta, älä aja mitään ajoneuvoa äläkä käytä koneita.

Twicor sisältää natriumia:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Twicor-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke ei sovellu hoidon aloittamiseen. Hoidon saa aloittaa vain samoja vaikuttavia aineita sisältävillä erillisillä valmisteilla. Twicor-tablettien käyttöön voidaan siirtyä sen jälkeen, kun annos on säädetty yhdistelmävalmisteen tablettivahvuutta vastaavaksi.

Sinun on jatkettava kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavalion noudattamista ja liikuntaa myös Twicor-hoidon aikana.

Aikuisille suositeltu vuorokausiannos on yksi kalvopäällysteinen tabletti.

Ota Twicor-tabletti kerran päivässä.

Voit ottaa tabletin mihin tahansa aikaan päivästä aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota lääke joka päivä samaan aikaan päivästä. Niele kalvopäällysteinen tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesterolipitoisuuden tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesterolipitoisuuden tavoitearvon saavuttaminen ja pysyminen oikealla tasolla.

Jos otat enemmän Twicor-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, sillä saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Twicor-tabletteja

Älä huolestu, vaan jätä annos ottamatta ja ota seuraava annos tavanomaiseen hoitoaikataulun mukaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Twicor-tablettien käytön

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön. Tämän lääkkeen käytön lopettaminen voi johtaa kolesteroliarvojen kohoamiseen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinun on tärkeää olla tietoinen, millaisia haittavaikutuksia hoitoon voi liittyä.

Jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista, lopeta Twicor-tablettien ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin:

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

Allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, josta saattaa aiheutua hengitys- ja nielemisvaikeuksia, lupuksen kaltainen oireyhtymä (jossa ilmenee ihottumaa, nivelvaivoja ja vaikutuksia verisoluihin) ja lihasrepeämä.

Epätavallista lihassärkyä tai -kipua, joka jatkuu odottamattoman pitkään. Tämä voi harvinaisissa tapauksissa kehittyä mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihaskouriksi, jota kutsutaan nimellä rhabdomyolyyssi ja josta aiheutuu huonovointisuutta, kuumetta ja munuaisten vajaatoimintaa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten haavaumat tai rakkulat. Nämä voivat olla Stevens–Johnsonin oireyhtymän oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä on ihoon ja limakalvoihin vaikuttava hengenvaarallinen allerginen reaktio).

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotuksen tunne
- huimaus
- diabetes. Diabetes on todennäköisempi, jos verensokeri- ja rasva-arvosi ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa vointiasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- mahakipu
- ripuli
- ilmavaivat (runsas kaasunmuodostus suolistossa)
- väsymyksen tunne
- joidenkin maksan toimintaa kuvastavien laboratoriotulosten (transaminaasit) suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- joidenkin lihasten toimintaa kuvastavien laboratoriotulosten (kreatiiniinikinaasin) suureneminen.
- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- nivelkipu
- lihaskouristukset
- niskakipu
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakehän kipu
- kuumat aallot
- korkea verenpaine
- kihelmöinnin tunne
- suun kuivuminen
- mahatulehdus
- selkäkipu
- lihasheikkous
- käsivarsien ja säärtien kipu

- turvotus, etenkin käsissä ja jalkaterissä.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- haimatulehdus, josta aiheutuu voimakasta mahakipua, joka voi säteillä selkään
- verihiutaleiden määrän väheneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- keltaisuus (ihon ja silmien keltaisuus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- verta virtsassa
- säärtien ja käsivarsien hermovaurio (esim. tunnottomuus)
- muistamattomuus
- rintojen suurentuminen miehillä (gynekomastia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- hengenahdistus
- turvotus (edeema)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaisunet
- seksuaaliset vaikeudet
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien itsepintainen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänneaurio
- jatkuva lihasheikkous
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (joista voi aiheutua mahakipua, pahoinvointia, oksentelua).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Twicor-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Twicor sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumsuolamuotona) ja etsetimibi.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää rosuvastatiinikalsiumia määrän, joka vastaa 10 mg:aa tai 20 mg:aa rosuvastatiinia, sekä 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat:

Rosuvastatiini - tablettiydin

Esigelatinoitu tärkkelys (maissi), mikrokiteinen selluloosa (E460), meglumiini, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341), krospovidoni (E1202), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), natriumstearyylifumaraatti

Etsetimibi – tablettiydin

Mannitoli (E421), butyylihydroksianisoli (E320), natriumlauryylisulfaatti (E487), kroskarmelloosinatrium (E468), povidoni (K-30) (E1201), punainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti (E470b), natriumstearyylifumaraatti.

Tabletin päällyste

Hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Twicor 10 mg/10 mg -tabletit ovat pinkinvärisiä, pyöreitä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden läpimitta on 10,1 mm ja joiden toiselle puolelle on painettu ”AL”.

Twicor 20 mg/10 mg -tabletit ovat pinkinvärisiä, pyöreitä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden läpimitta on 10,7 mm ja joiden kumpikin puoli on sileä.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaukset

Pakkauskoot: 10, 30, 60, 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Finland Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
Suomi

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Unkari

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road

Dublin 13,
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Twicor 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter

Twicor 20 mg/10 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin och ezetimib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Twicor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Twicor
3. Hur du tar Twicor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Twicor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Twicor är och vad det används för

Twicor innehåller två olika aktiva substanser i en filmdragerad tablett. En av de aktiva substanserna är rosuvastatin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas statiner. Den andra aktiva substansen är ezetimib.

Twicor är ett läkemedel som används till vuxna patienter för att sänka nivåerna i blodet av totalt kolesterol, "dåligt" kolesterol (LDL-kolesterol) och fettämnen som kallas triglycerider. Dessutom höjer läkemedlet nivåerna av "bra" kolesterol (HDL-kolesterol). Detta läkemedel verkar för att minska ditt kolesterol på två sätt: dels genom att minska kolesterolupptaget i magtarmkanalen, och dels genom att minska kolesterolet som din kropp själv tillverkar.

För de flesta människor påverkar högt kolesterol inte hur de känner sig, eftersom det inte ger några symtom. Om det dock lämnas obehandlat kan fettlagringar byggas upp i blodkärlens väggar, vilket kan leda till en förträngning av dina kärl.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras, vilket kan hindra blodtillförseln till hjärtat eller hjärnan och leda till hjärtinfarkt eller stroke. Genom att sänka kolesterolnivåerna kan du minska risken för hjärtinfarkt, stroke eller relaterade hälsoproblem.

Detta läkemedel används för patienter som inte kan kontrollera sina kolesterolnivåer genom enbart kolesterolsänkande kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Din läkare kan ordinera Twicor om du redan tar både rosuvastatin och ezetimib med samma dosering.

Detta läkemedel hjälper dig inte att gå ner i vikt.

Rosuvastatin och ezetimib som finns i Twicor kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Twicor

Ta inte Twicor

- om du är allergisk (överkänslig) mot rosuvastatin, ezetimib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta (myopati)
- om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du tar Twicor, sluta omedelbart att ta läkemedlet och kontakta läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida medan de tar Twicor genom att använda lämpligt preventivmedel.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker), kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Twicor:

- om du har problem med njurarna
- om du har problem med din lever
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelsmärta eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarlig muskelsmärta eller smärta, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier) behöver din läkare välja en startdos som är anpassad för dig
- om du tar läkemedel som används för behandling av infektioner inklusive HIV eller hepatit C-infektioner, till exempel ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir eller simeprevir, se ”Andra läkemedel och Twicor”
- om du har stora andningsbesvär
- om du tar andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater, se ”Andra läkemedel och Twicor”
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du lider av hypotyroidism, där din sköldkörtel är underaktiv
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja Twicor startdos som är anpassad för dig)
- om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriell infektion) under de senaste 7 dagarna, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Twicor kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker): kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta en dos av detta läkemedel.

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som kontrollerar ökade nivåer av leverenzym i blodet. Av denna anledning kommer läkaren regelbundet att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) under behandling med Twicor. Det är viktigt att gå till läkaren för de föreskrivna laboratoriekontrollerna.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper hög risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Twicor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande:

- ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation för att förhindra avstötning av transplanterade organ. Effekten av rosuvastatin ökar om det används tillsammans med ciklosporin). **Ta inte Twicor när du tar ciklosporin.**
- blodförtunnande läkemedel t.ex. warfarin, acenokumarol eller fluindion (deras blodförtunnande effekt och risken för blödning kan öka vid samtidig användning med detta läkemedel) eller klopidogrel
- andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater, vilka också korrigerar triglyceridnivåerna i blodet (t.ex. gemfibrozil och andra fibrater). Vid samtidig användning ökar effekten av rosuvastatin.
- kolestyramin (ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivån), eftersom det påverkar hur ezetimib fungerar
- något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination med (se avsnittet "Varningar och försiktighet"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir
- läkemedel mot matsmältningsbesvär som innehåller aluminium och magnesium (används för att neutralisera syra i magen, de minskar plasmakoncentrationen av rosuvastatin.) Denna effekt kan mildras genom att ta denna typ av läkemedel 2 timmar efter rosuvastatin
- erytromycin (ett antibiotikum). Effekten av rosuvastatin minskar när det tas tillsammans med detta antibiotikum.
- fusidinsyra. Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Twicor igen. Att ta detta läkemedel med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se ytterligare information om rabdomyolys i avsnitt 4.
- ett oralt preventivmedel (p-piller). Nivåerna av könshormoner som absorberas från p-pillret ökar.
- hormonersättningsterapi (ökade hormonnivåer i blodet).
- regorafenib (används för att behandla cancer).

Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Twicor.

Graviditet och amning

Ta inte Twicor om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel, sluta omedelbart att ta det och tala om det för läkare. Kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen med detta läkemedel.

Ta inte Twicor om du ammar, eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. En del personer känner sig dock yra efter att ha tagit detta läkemedel. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Twicor innehåller natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Twicor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel är inte lämpligt för att påbörja en behandling. Start av behandling bör endast ske genom att de aktiva substanserna ges separat. Efter att lämpliga doser har fastställts, är det möjligt att byta till en fast doskombination av Twicor i motsvarande styrka.

Du bör fortsätta med den kolesterolsänkande kosten och motion under tiden du tar Twicor.

Rekommenderad daglig dos för vuxna är en filmdragerad tablett.

Ta Twicor en gång dagligen.

Du kan ta tablett vilken tid som helst på dygnet med eller utan mat. Ta ditt läkemedel vid samma tid varje dag. Svälj varje filmdragerad tablett hel tillsammans med vatten.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller för att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Om du har tagit för stor mängd av Twicor

Kontakta din läkare eller akutavdelningen på närmaste sjukhus eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Twicor

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Twicor

Tala med din läkare om du vill sluta ta detta läkemedel. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

Sluta ta Twicor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Allergiska reaktioner som svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings-svårigheter och sväljsvårigheter, lupus-liknande syndrom (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodceller) och muskelruptur.

Ovanlig värk eller muskelsmärta som sitter i längre än du förväntat. I sällsynta fall har dessa utvecklats till potentiellt livshotande muskelskada som kallas rbdomyolys vilket leder till sjukdom, feber och njursvikt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sår eller blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen. Dessa kan vara tecken på Stevens-Johnsons syndrom (en livshotande allergisk reaktion som påverkar huden och slemhinnorna).

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärter
- kraftlöshet
- yrsel
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- buksmärter
- diarré
- gaser i magen
- trötthet
- förhöjningar av vissa leverfunktionsvärden (transaminaser) i blodprov

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- utslag, klåda och nässelfeber
- förhöjningar av vissa blodprovssvar som visar muskelfunktionen (CK test)
- hosta
- matsmältningsbesvär
- halsbränna
- ledvärk
- muskelkramper
- ont i nacken
- minskad aptit
- smärter
- bröstsmärta
- värmevallningar
- högt blodtryck
- stickande känsla
- muntorrhet
- inflammation i magen
- ryggvärk
- muskelsvaghet
- smärta i armar och ben
- svullnad, särskilt i händer och fötter.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- inflammerad bukspottkörtel med kraftig magsmärta som kan stråla mot ryggen
- minskat antal blodplättar.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- leverinflammation (hepatit)
- spår av blod i urinen
- skador på nerver i ben och armar (som domningar)
- minnesförlust
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andfäddhet

- ödem (svullnad)
- sömnrörningar inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- muskelsvaghet som är långvarig
- gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående, kräkningar).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Twicor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är rosuvastatin (som rosuvastatinkalcium) och ezetimib.
- En filmdragerad tablett innehåller rosuvastatinkalcium som motsvarar 10 mg eller 20 mg rosuvastatin och 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är:

Rosuvastatin - tabletkärna

Pregelatiniserad stärkelse (majs), mikrokristallin cellulosa (E460), meglumin, kalciumvätefosfatdihydrat (E341), krospovidon (E1202), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat.

Ezetimib - tabletkärna

Mannitol (E421), butylhydroxianisol (E320), natriumlaurilsulfat (E487), kroskarmellosnatrium (E468), povidon (K-30) (E1201), röd järnoxid (E172), magnesiumstearat (E470 b), natriumstearylfumarat.

Dragering

Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 4000, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Twicor 10 mg/10 mg är rosa, runda och filmdragerade tabletter med en diameter på 10,1 mm och ”AL” präglad på ena sidan.

Twicor 20 mg/10 mg är rosa, runda och filmdragerade tabletter med en diameter på 10,7 mm och slät på båda sidor.

OPA/Al/PVC-Al blisterkartor

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 60, 90 filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Finland Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo
Finland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Ungern

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road
Dublin 13,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.1.2021