

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 5 mg/10 mg tabletti Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 10 mg/10 mg tabletti

rosuvastatiini ja etsetimibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä
3. Miten Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta samassa tabletissa. Toinen vaikuttavista aineista on ns. statiinien lääkeaineryhmään kuuluva rosuvastatiini, ja toinen on nimeltään etsetimibi.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm laskee kokonaiskolesterolipitoisuutta, ns. huonon kolesterolin (LDL-kolesterolin) pitoisuutta sekä triglyserideiksi kutsuttujen rasvojen pitoisuutta veressäsi. Lisäksi lääke lisää ”hyvän” kolesterolin (HDL-kolesterolin) pitoisuutta. Tämä lääke laskee kolesterolipitoisuutta kahdella eri tavalla: Se vähentää suolistostasi imeytyvän kolesterolin määrää ja hillitsee elimistösi omaa kolesterolituotantoa.

Useimmiten korkea kolesterolipitoisuus ei vaikuta ihmisen 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, mikä voi estää veren kulun sydämeen ja aivoihin aiheuttaen näin sydänkohtauksen tai aivohalvauksen. Kolesterolipitoisuutta alentamalla voidaan pienentää sydänkohtauksen, aivohalvauksen ja niihin liittyvien terveysongelmien riskiä.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä määrätään potilaille, joiden kolesterolipitoisuutta ei voida hallita pelkällä kolesterolitasoa alentavalla ruokavaliolla. Sinun tulee kuitenkin jatkaa kolesterolia alentavan ruokavalion noudattamista Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoidon ajanakin. Lääkäri voi määrätä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharmia sinulle, jos jo valmiiksi käytät sekä rosuvastatiinia että etsetimibiä sisältäviä lääkkeitä samoin pitoisuuksin kuin mitä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tableteissa on.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä käytetään:

- kohonneen veren kolesterolipitoisuuden hoitoon (primaarinen hyperkolesterolemia)

- sydänsairauksien hoidossa, jolloin Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm vähentää sydänkohtausten ja aivohalvausten riskiä sekä vähentää tarvetta sydämen verenvirtausta parantaviin leikkaustoimenpiteisiin ja rintakivusta johtuvaan sairaalahoitoon.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ei auta sinua pudottamaan painoasi.

Rosuvastatiinin ja etsetimibin yhdistelmää, jota Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 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 käytät Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä

### Älä käytä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen etsetimibile, rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt
- jos koet toistuvaa lihassärkyä tai -kipuja (myopatiaa) ilman selvää syytä
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkulamuodostusta ja/tai suun haavaumia Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen tai muiden samankaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos käytät siklosporiiniksi kutsuttua lääkettä (käytetään esim. elinsiirtojen jälkeen)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön aikana, sinun on heti lopetettava tablettien käyttö ja otettava yhteys lääkäriin. Naisten on pyrittävä välttämään raskaaksi tuloa Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoidon aikana käyttämällä asianmukaista ehkäisyä (ks. jäljempänä oleva kohta ”Raskaus ja imetys”).

Käännä lääkärin puoleen, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma siitä, koskeeko jokin seikka sinua).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä, jos:

- sinulla on jokin munuaisvaiva.
- sinulla on jokin maksavaiva.
- sinulla on ollut toistuvia lihaskipuja tai -särkyjä ilman selvää syytä, jos itselläsi tai lähisuvussasi on esiintynyt lihasongelmia, tai jos sinulla on ilmennyt lihasongelmia aiemman kolesterolia alentavan lääkityksen yhteydessä. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantyy lihaskipuja tai -särkyjä ilman selvää syytä. Tämä on erityisen tärkeää, jos kipuihin liittyy sairautentunnetta tai kuumetta. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jatkuvaa lihasheikkoutta.
- sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengitysilihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).
- olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen), sillä lääkärin on silloin säädettävä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -annostasi sopivaksi.
- käytät infektio-lääkkeitä, mukaan lukien HIV- ja hepatiitti C -viruslääkkeet, kuten lopinaviiria/ritonaviiria ja/tai atatsanaviiria tai simepreviiriä sisältävät valmisteet (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm”).
- sinulla on vaikea keuhkosairaus.
- käytät fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä kolesterolipitoisuutesi alentamiseen (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm”).
- juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia.

- kilpirauhasesi ei toimi normaalisti (sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta).
- olet yli 70-vuotias (sillä tässä tapauksessa lääkärin on säädettävä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -annostasi sinulle sopivaksi).
- käytät, tai olet viimeisten 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihapoksi kutsuttua lääkettä (bakteeritulehdusten hoitoon tarkoitettu lääke) joko suun kautta tai pistoksena. Fusidiinihapon ja Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen samanaikainen käyttö voi johtaa vakaviin lihasongelmiin (rabdomyolyyysiin).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta), keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön.

#### Ole erityisen varovainen Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen suhteen

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Lopeta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa kohdassa 4 kuvatuista oireista.

Joillakin yksittäisillä potilailla statiinit voivat vaikuttaa maksan toimintaan. Tällaisen reaktion voi todeta yksinkertaisella kokeella, jolla tarkistetaan ovatko maksaentsyymien pitoisuudet veressä nousseet. Tätä varten lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa (maksan toimintakokeissa) säännöllisin välein Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoidon aikana. On tärkeää, että käytät lääkärin määräämissä laboratoriotutkimuksissa.

Jos sinulla on diabetes tai riskisi sairastua diabetekseen on kohonnut, lääkäri tulee seuraamaan tilannettasi tarkoin tämän lääkehoidon aikana. Riskisi sairastua diabetekseen on kohonnut, jos veresi sokeri- ja rasvapitoisuudet ovat kohonneet, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin muuhun sairauteen, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä.

#### **Lapset ja nuoret**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkitystä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### **Muut lääkkeet ja Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Siklosporiini (käytetään mm. hyljintäreaktioiden estoon elinsiirtojen jälkeen; rosuvastatiinin teho lisääntyy yhteiskäytössä). **Älä käytä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä samanaikaisesti siklosporiinilääkityksen kanssa.**
- Verenohennuslääkkeet, kuten varfariini, asenokumaroli, fluindioni (näiden lääkkeiden verta ohentava vaikutus ja verenvuotojen riski voi kasvaa, jos ne otetaan yhdessä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen kanssa) tai klopidogreeli.
- Muut kolesterolipitoisuutta alentavat lääkkeet, joita kutsutaan fibraateiksi ja jotka myös korjaavat veren triglyseriditasoa (esim. gemfibrosiili ja muut fibraatit). Samanaikainen käyttö lisää rosuvastatiinin vaikutusta.
- Kolestyramiini (kolesterolipitoisuutta alentava lääke), sillä se vaikuttaa etsetimibin tehoon.
- Regorafeniibi (syöpälääke).
- Jokin seuraavista viruslääkkeistä, mukaan lukien HIV- tai hepatiitti C -infektioilääkkeet – joko yksinään tai yhdistelminä (ks. lisäksi ”Varoitukset ja varotoimet”): ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, simepreviiri, ombitasviiri, paritapreviiri, dasabuviiri, velpatasviiri, gratsopreviiri, elbasviiri, glekapreviiri, pibrentasviiri.
- Alumiinia ja magnesiumia sisältävät lääkkeet ruoansulatusvaivojen hoitoon (neutraloivat mahahappoa; johtavat rosuvastatiinipitoisuuden pienenemiseen plasmassa). Vaikutus hoitoon

vähenee, jos näitä lääkkeitä otetaan, kun 2 tuntia on kulunut edellisestä rosuvastatiinia sisältävästä lääkannoksesta.

- Erytromysiini (eräs antibiootti). Rosuvastatiinin teho heikkenee, jos tätä lääkettä käytetään samaan aikaan.
- Fusidiinihappo. Jos tarvitset fusidiinihappohoitoa bakteeritulehdukseen, sinun on tilapäisesti keskeytettävä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoito. Lääkäri kertoo milloin voit turvallisesti taas aloittaa Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön. Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tablettien käyttö fusidiinihapon kanssa voi harvoissa tapauksissa johtaa lihasheikkouteen, -arkuuteen tai -kipuihin (rabdomyolyyysiin). Lisätietoja rabdomyolyyysistä, ks. kohta 4.
- Tikagrelori (lääke, joka estää verihutaleita tarttumasta toisiinsa ja muodostamasta veritulppia).
- Ehkäisytabletit, sillä ehkäisytableteista imeytyvien sukupuolihormonien määrät lisääntyvät.
- Hormonikorvaushoidot (hormonipitoisuudet veressä nousevat).

Jos joudut sairaalahoitoon tai saat hoitoa johonkin toiseen sairauteen, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

**Älä ota Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä**, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai epäilet mahdollisesti olevasi raskaana. Jos tulet raskaaksi tämän lääkeshoidon aikana, **lopetta heti Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tablettien** käyttö ja käänny lääkärin puoleen. Naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön aikana.

#### Imetys

**Älä ota Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä**, jos imetät, sillä ei tiedetä erittykö lääke ihmisen rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tablettien ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Lääkkeen käyttäjän on kuitenkin huomioitava, että Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille. Jos koet huimausta, keskustele lääkärin kanssa ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä käytetään**

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

Jatka kolesterolipitoisuutta alentavan ruokavaliosi sekä liikuntaohjelmiasi noudattamista myös Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -hoidon aikana.

Suosittelun vuorokausiannos aikuisille on yksi tabletti lääkärin määräämää lääkevahvuutta kerran päivässä.

### **Ota Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeesi kerran päivässä**

Voit ottaa lääkkeen mihin aikaan päivästä tahansa, joko ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Niele tabletit kokonaisina veden kera.

Pyri ottamaan lääkkeesi samaan aikaan joka päivä.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ei sovi aloitushoidoksi. Hoito on aloitettava (ja mahdolliset annosmuutokset tehtävä) vaikuttavat aineet erikseen sisältävin valmistein. Kun oikea annostus on löytynyt, voidaan vaihtaa samat lääkeainemäärät yhdessä tabletissa sisältävään Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -valmisteeseen.

### **Säännölliset kolesteroliarvojen tarkastukset**

On tärkeää, että käyt lääkärin vastaanotolla säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkastuksissa, jotta voidaan varmistua siitä, että kolesteroliarvosasi ovat saavuttaneet oikean tason ja pysyneet siinä tasossa.

### **Jos otat enemmän Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi**

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. Saatat olla lääkärin hoidon tarpeessa.

### **Jos unohtat ottaa Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -annoksen**

Älä huoli. Jätä unohtunut annos ottamatta, ja ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön**

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käytön. Kolesterolipitoisuutesi voi jälleen nousta, jos lopetat hoidon.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

On tärkeää, että tiedät, mitä haittavaikutuksia lääkkeesi voi aiheuttaa.

### **Lopeta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon**

välittömästi, jos koet jonkin seuraavista allergisista reaktioista:

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia.
- ihon, suun, silmien ja sukuelimien haavaumat tai rakkulat. Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka vaikuttaa ihoon ja limakalvoihin).

### **Lopeta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin myös:**

- jos sinulla on odottamattoman kauan jatkuvaa, tavallisesta poikkeavaa lihassärkyä tai lihaskipuja. Nämä oireet voivat harvoissa tapauksissa kehittyä henkeä uhkaavaksi lihasvaurioksi, ns. rabdomyolyysiksi. Rabdomyolyysi aiheuttaa huonovointisuutta, kuumetta ja munuaisten vajaatoimintaa.
- jos sinulla on lupuksen kaltainen oireyhtymä (johon kuuluu ihottumaa, niveloireita ja vaikutuksia verisoluihin)
- jos sinulla on lihaksen repeämä.

**Lopeta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -lääkkeen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:**

- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Seuraavia termejä on käytetty kuvaamaan eri haittavaikutusten yleisyyttä:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

Yleiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta; mukaan lukien yksittäistapaukset)

**Yleiset haittavaikutukset**

- päänsärky
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskivut
- heikotus
- huimaus
- diabetes (tämä on todennäköisempää, jos veresi sokeri- ja rasva-arvot ovat koholla, olet ylipainoinen ja verenpaineesi on koholla; lääkäri tulee seuraamaan tilannettasi hoidon ajan)
- vatsakivut
- ripuli
- ilmavaivat
- väsymys
- tiettyjen, maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen (transaminaasien) kohoaminen laboratoriotutkimuksissa.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset**

- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- lisääntynyt proteiinien määrä virtsassa, mutta tämä reaktio korjaantuu yleensä itsestään ilman, että joudutaan keskeyttämään rosuvastatiinin käyttö
- tiettyjen lihasten toimintaa kuvaavien veriarvojen (CK, kreatiiniiniin) nousu
- yskä
- ruoansulatusvaivat
- närästys
- nivelkipu
- lihaskouristukset
- niskakipu
- heikentynyt ruokahalu
- kipu
- rintakivut
- kuumat aallot
- korkea verenpaine
- pistelevät tuntemukset
- kuiva suu
- mahatulehdus (mahakatarri)
- selkäkipu
- lihasheikkous
- kivut käsivarsissa ja jaloissa
- turvotukset, etenkin käsissä ja jaloissa.

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

- haimatulehdus (joka aiheuttaa vaikeaa, mahdollisesti selkään säteilevää vatsakipua)
- alhainen verihiutaleiden määrä
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- lihasrepeämä.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

- keltatauti (kellertävä iho ja silmänvalkuaiset)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pienet verimäärät virtsassa
- hermovauriot käsivarsissa ja jaloissa (esim. puutumiset)
- muistin menetys
- rintarauhasten suureneminen miehillä (gynekomastia).

### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon**

- hengenahdistus
- turvotus (edeema)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaisunet
- seksuaalisiin toimintoihin liittyvät vaikeudet
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jännevauriot
- pysyvä lihasheikkous
- sappikivet tai sappirakon tulehdus (mikä voi aiheuttaa vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua)
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat rosuvastatiini (rosuvastatiinikalsiumin muodossa) ja etsetimibi. Tabletit sisältävät rosuvastatiinikalsiumia määrän, joka vastaa 5 mg, 10 mg tai 20 mg rosuvastatiinia. Jokainen tabletti sisältää 10 mg etsetimibiä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krosprovidoni tyyppi A, povidoni K-30, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia – ks. lisätietoa kohdasta 2.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 5 mg/10 mg tabletti:*

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, päällystämätön tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”E2” ja toiselle puolelle ”2”. Tabletin halkaisija on 10 mm.

*Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 10 mg/10 mg tabletti:*

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera, päällystämätön tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”E1” ja toiselle puolelle ”1”. Tabletin koko: 15 mm x 7 mm.

### Pakkauskoot:

10, 28, 30, 84, 90, 98 ja 100 tablettia läpipainopakkausissa (PA/Al/PVC//Al). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistaja:*

Adamed Pharma S.A.  
ul. marsz. Józefa Piłsudskiego 5  
95-200, Pabianice  
Puola

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2023.**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 5 mg/10 mg tablett Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 10 mg/10 mg tablett**

rosuvastatin och ezetimib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm
3. Hur du använder Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm är och vad det används för**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm innehåller två olika aktiva substanser i en och samma tablett. Den ena substansen heter rosuvastatin, vilket är ett läkemedel som tillhör gruppen statiner, och den andra substansen heter ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm används för att sänka den totala kolesterolhalten, mängden ”ont” kolesterol (LDL-kolesterol) och halten av vissa fetter som kallas triglycerider i ditt blod. Läkemedlet ökar dessutom halten av ”gott” kolesterol (HDL-kolesterol). Detta läkemedel förmår sänka kolesterolhalten på två olika sätt: Det minskar upptaget av kolesterol ur ditt tarmsystem, och dämpar dessutom kroppens egen produktion av kolesterol.

En förhöjd kolesterolhalt orsakar i de flesta fall inga särskilda känningar, d.v.s. det ger inga symtom. Om besväret lämnas obehandlat, kan den ökade kolesterolhalten leda till fettnlagringar i kärlväggarna, vilket i sin tur orsakar förträngningar.

Ibland kan sådana förträngda blodkärl täppas till helt, vilket kan stoppa blodtillförseln till hjärta eller hjärna och orsaka en hjärtinfarkt eller en stroke (hjärnslag). Ett sänkande av kolesterolhalten minskar risken för hjärtinfarkt, stroke och andra liknande hälsoproblem.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ordinerar till patienter vars kolesterolhalt i blodet inte kan kontrolleras enbart med hjälp av en kolesterolsänkande diet, men du ska ändå fortsätta följa den kolesterolsänkande dieten också medan du tar detta läkemedel.

En läkare kan ordinera Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm till dig om du redan tar ezetimib och rosuvastatin i form av skilda tabletter sedan tidigare, och använder sådana mängder av dessa läkemedel att det finns en lämplig kombination (d.v.s. styrka) att tillgå av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm används vid behandling av:

- en förhöjd kolesterolhalt i blodet (primär hyperkolesterolemi)

- hjärtsjukdom, där Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm minskar risken för hjärtinfarkt och stroke, risken för behov av kirurgiska ingrepp för att öka blodflödet till hjärtat, och risken för behov av sjukhusvård p.g.a. bröstsmärtor.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm hjälper dig inte att gå ner i vikt.

En kombination av rosuvastatin och ezetimib som finns i Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm

### Ta inte Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm

- om du är allergisk mot ezetimib, rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon leversjukdom
- om din njurfunktion är svårt nedsatt
- om du har återkommande muskelsmärter eller muskelvärk utan känd orsak (myopati)
- om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm eller andra relaterade läkemedel
- om du använder ett läkemedel som kallas ciklosporin (används bl.a. efter organtransplantationer)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid medan du använder Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ska du genast sluta ta preparatet och vända dig till läkare. Kvinnor ska sträva till att undvika att bli gravida under en behandling med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm genom att använda någon adekvat preventivmetod (se längre fram, "Graviditet och amning").

Vänd dig till läkare om något av de ovan nämnda gäller i ditt fall (eller om du inte känner dig helt säker på om något gäller dig).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm om du:

- har något njurbesvär.
- har något leverbesvär.
- har haft upprepade eller oförklarliga episoder av muskelvärk eller -smärtor, om du eller någon i din närmaste familj haft muskelbesvär, eller om du tidigare fått muskelproblem i samband med någon kolesterolsänkande medicinering. Tala omedelbart om för läkare om du får muskelsmärter eller -värk utan någon känd orsak; detta speciellt om du också känner dig allmänt sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du drabbas av bestående muskelsvaghet.
- har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- är av asiatiskt ursprung (ursprung i Japan, Kina, Filippinerna, Vietnam, Korea eller Indien). Läkaren behöver i så fall anpassa din dos av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm så den passar dig.
- behandlas med läkemedel mot någon infektion, inklusive HIV- och hepatit C -medel som lopinavir/ritonavir och/eller atazanavir eller simeprevir (se även "Andra läkemedel och Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm").
- har svårt nedsatt lungfunktion.
- tar andra läkemedel som kallas fibrater för att sänka kolesterollhalten i ditt blod (se även "Andra läkemedel och Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm").
- regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreoos).

- är över 70 år gammal (eftersom din läkare då behöver anpassa dosen av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm så att den passar dig).
- tar eller under de senaste 7 dagarna har använt ett läkemedel som kallas fusidinsyra (används mot bakteriella infektioner); antingen via munnen eller som injektion. En kombination av fusidinsyra och Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm om något av de ovan nämnda gäller i ditt fall (eller om du inte känner dig helt säker på om något av dessa gäller dig).

#### Var särskilt försiktig med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm

Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm. Sluta använda Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Statiner kan i ett fåtal fall påverka levern. Detta kan konstateras med hjälp av ett enkelt blodprov som kontrollerar om halten av leverenzymerna i blodet har stigit. Läkaren kommer därför regelbundet att ordinera blodprov för kontroll av leverfunktionen medan du behandlas med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm. Det är viktigt att du uppsöker laboratoriet för dessa kontroller.

Om du har diabetes eller löper ökad risk att insjukna i diabetes, kommer läkaren att följa upp ditt tillstånd noggrant under denna läkemedelsbehandling. Din risk att insjukna i diabetes är förhöjd om halterna av socker och fetter i ditt blod är förhöjda, om du är överviktig, och om ditt blodtryck är förhöjt.

Om du behöver sjukhusvård eller ska behandlas för någon annan sjukdom medan du tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm, ska du tala om för vårdpersonalen att du tar detta läkemedel.

#### **Barn och ungdomar**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar yngre än 18 år.

#### **Andra läkemedel och Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

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

Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- Ciklosporin (används bl.a. efter organtransplantationer för att förebygga avstöttningsreaktioner; effekten av rosuvastatin ökar vid fall av samtidigt bruk). **Ta inte Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm medan du behandlas med ciklosporin.**
- Blodförtunnande medel som warfarin, acenokumarol eller fluindion (den blodförtunnande effekten och risken för blödningar kan öka vid samtidigt bruk av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm), eller klopidogrel.
- Andra kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater och som också korrigerar triglyceridhalten i blodet (t.ex. gemfibrozil och andra fibrater). En samtidig behandling ökar effekten av rosuvastatin.
- Kolestyramin (kolesterolsänkande medel), eftersom detta läkemedel inverkar på effekten av ezetimib.
- Regorafenib (ett cancerläkemedel).
- Något av följande virusläkemedel – inklusive medel mot HIV eller hepatit C – antingen ensamma eller som kombinationsbehandling (se även "Varningar och försiktighet"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Medel mot matsmältningsbesvär som innehåller aluminium och magnesium (används för att neutralisera magsyra; dessa sänker halten av rosuvastatin i blodet). Den påverkan en samtidig

användning har, kan minskas om denna typ av läkemedel tas 2 timmar efter föregående dos som innehåller rosuvastatin.

- Erytromycin (ett antibiotikum). Effekten av rosuvastatin minskar om dessa läkemedel används samtidigt.
- Fusidinsyra. Om du behöver behandling med fusidinsyra via munnen mot någon bakteriell infektion, måste behandlingen med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm tillfälligt avbrytas. Läkaren talar om för dig när du tryggt kan börja med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm igen. Ett samtidigt bruk av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm och fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -smärta, eller -ömhets (rabdomyolys). För mer information om rabdomyolys, se avsnitt 4.
- Tikagrelor (ett läkemedel som hindrar trombocyter (blodplättar) från att klumpa sig och bilda blodproppar).
- P-piller, då mängden könshormoner som suggs upp ur p-pillren ökar.
- Hormonell substitutionsbehandling (förhöjda halter av hormoner i blodet).

Om du behöver sjukhusvård eller behandling av någon annan sjukdom, ska du tala om för vårdpersonalen att du tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm tabletter.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

**Ta inte Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm** om du är gravid, försöker bli gravid eller misstänker att du kanske kan vara gravid. Om du blir gravid medan du använder Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ska du **genast sluta ta tabletterna** och vända dig till läkare. Kvinnor ska använda någon tillförlitlig preventivmetod under sin behandling med Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm.

#### Amning

**Ta inte Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm** om du ammar, eftersom man inte känner till om läkemedlet utsöndras i bröstmjölk hos människa.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm antas inte inverka på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Man ska dock observera att en del personer kan känna yrsel då de tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm. Om du känner dig yr, ska du tala med läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

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

Fortsätt med den kolesterolsänkade diet och det motionsprogram du ordinerats även då du tar Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm.

Rekommenderad daglig dos för vuxna är en tablett av den styrka läkaren ordinerat.

### **Ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm en gång dagligen**

Du kan ta läkemedlet vid vilken tidpunkt på dagen som helst och såväl i samband med måltid som utan föda. Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.

Ta din dagliga dos vid samma tidpunkt varje dag.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm lämpar sig inte för inledning av en kolesterolsänkande behandling. Behandlingen ska inledas, och eventuella dosändringar utföras, med de aktiva substanserna i skilda tabletter. Då lämpliga doser hittats, kan man byta till en styrka av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm som motsvarar de lämpliga doserna av läkemedlen.

### **Regelbundna kontroller av kolesterolvärdet**

Det är viktigt att uppsöka läkare regelbundet för att via kontroller försäkra sig om att kolesterolvärdet sjunkit till önskad nivå, och även hålls kvar på denna nivå.

### **Om du använt för stor mängd av Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför 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. Du kan vara i behov av läkarvård.

### **Om du har glömt att använda Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

Oroa dig inte. Låt bara bli att ta den bortglömda tabletten, och fortsätt sedan som vanligt från nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm**

Tala med läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm. Kolesterolhalten i ditt blod kan stiga igen om du slutar ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm.

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 känner till vilka biverkningar ditt läkemedel kan orsaka.

**Sluta ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm och uppsök omedelbart läkare** om du får något av följande allergiska symtom:

- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter
- sår eller blåsor vid huden, munnen, ögon eller könsorgan. Dessa kan vara märken på Stevens-Johnsons syndrom (livshotande allergisk reaktion som påverkar hud och slämhinnor).

**Sluta även att ta Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm och kontakta genast läkare:**

- om du får ovanlig muskelsmärta eller ovanliga muskelsmärter som pågår längre än förväntat. I sällsynta fall kan dessa utvecklas till livshotande muskelskador, som kallas rabdomyolys och som leder till sjukdomskänsla, feber och njursvikt.
- om du har lupus liknande syndrom (med hudutslag, ledbesvär och effekter på blodkroppar)
- om du har muskelruptur.

**Sluta använda Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm och sök omedelbart läkare om du märker något av följande symtom:**

- rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Följande termer används för att beskriva hur pass allmänna de olika biverkningarna är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10)

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

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000; inklusive enstaka rapporter).

**Vanliga biverkningar**

- huvudvärk
- förstoppning
- illamående
- muskelsmärter
- svaghetskänsla
- yrsel
- diabetes (detta är mer sannolikt om dina socker- och fetthalter i blodet är förhöjda, du är överviktig och ditt blodtryck är förhöjt; läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd under behandlingen)
- magsmärter
- diarré
- flatulens (gasbesvär)
- trötthet
- förhöjda leverenzymvärden (transaminaser) i blodprov.

**Mindre vanliga biverkningar**

- hudutslag, klåda, nässelutslag
- en ökad mängd proteiner i urinen (denna reaktion korrigeras i allmänhet av sig självt utan att behandlingen behöver avbrytas)
- förhöjda laboratorieprovsvärden gällande muskelfunktionen (CK-värde, kreatinkinas)
- hosta
- matsmältningsbesvär
- halsbränna
- ledsmärter
- muskelspasmer
- nackont
- försämrad aptit
- smärta
- bröstsmärter
- heta vallningar
- högt blodtryck
- en stickande, krypande känsla
- muntorrhet
- inflammation i magen (magkatarr)
- ryggont
- muskelsvaghet
- smärta i armar och ben
- svullnad, särskilt i händer och fötter.

### **Sällsynta biverkningar**

- bukspottkörtelinflammation (vilket orsakar kraftiga magsmärter som kan stråla ut mot ryggen)
- sänkt antal blodplättar
- lupus liknande syndrom
- muskelruptur.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

- gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor)
- leverinflammation (hepatit)
- spår av blod i urinen
- nervskador i armar och ben (såsom domningar)
- minnesförlust
- förstörade bröstkörtlar hos män (gynekomasti).

### **Biverkningar utan känd frekvens**

- andnöd
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella funktionsstörningar
- depression
- andningsproblem, såsom ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador
- bestående muskelsvaghet
- gallstenar eller inflammation i gallblåsan (vilket kan orsaka magsmärter, illamående och kräkningar)
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och blisterskivan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är rosuvastatin (i form av rosuvastatinkalcium) och ezetimib. Tabletterna innehåller rosuvastatinkalcium i en mängd som motsvarar 5 mg, 10 mg eller 20 mg rosuvastatin. Varje tablett innehåller 10 mg ezetimib.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krospovidon (typ A), povidon K-30, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm innehåller laktos och natrium – se mera information i avsnitt 2.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 5 mg/10 mg tablett:*

Vit eller naturvit, rund, platt tablett utan dragering. Försedd med ingraveringen E2 på den ena sidan och 2 på den andra sidan. Diameter: 10 mm.

*Rosuvastatin/Ezetimibe ratiopharm 10 mg/10 mg tablett:*

Vit eller naturvit, oval, bikonvex tablett utan dragering. Försedd med ingraveringen E1 på den ena sidan och 1 på den andra sidan. Tablettstorlek: 15 mm x 7 mm.

### Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar på 10, 28, 30, 84, 90, 98 och 100 tabletter (PA/Al/PVC // Al). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

*Tillverkare:*

Adamed Pharma S.A.  
ul. marsz. Józefa Piłsudskiego 5  
95-200, Pabianice  
Polen

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02151 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.8.2023.**