Prospect: Informaţii pentru pacient

Lipocomb 10 mg/10 mg capsule
Lipocomb 20 mg/10 mg capsule
rosuvastatină/ezetimib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Lipocomb şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Lipocomb
3. Cum să utilizaţi Lipocomb
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Lipocomb
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Lipocomb şi pentru ce se utilizează

Lipocomb conține două substanțe active diferite într-o singură capsulă. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine, cealalaltă substanță activă este ezetimibul.

Lipocomb este un medicament utilizat pentru a reduce valorile din sânge ale colesterolului total, ale colesterolului „rău” (LDL colesterol) şi ale substanţelor grase numite trigliceride. În plus, creşte valorile colesterolului „bun” (HDL colesterol). Acest medicament acționează pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră din sânge în două moduri: reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influenţează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absenţa tratamentului, în pereţii vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.
Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteţi reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Lipocomb este utilizat la pacienţii la care nu se poate obţine un control al valorilor colesterolului numai prin regim alimentar. Pe perioada utilizării acestui medicament, trebuie să continuaţi regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului.
Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Lipocomb dacă utilizați deja rosuvastatină și ezetimib, în aceleași concentrații.

Lipocomb este utilizat la pacienți cu afecțiuni ale inimii. Lipocomb scade riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru creșterea fluxului de sânge care pleacă din inimă sau riscul spitalizării pentru dureri în piept.

Lipocomb nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Lipocomb

Nu utilizaţi Lipocomb dacă:

- sunteți alergic la rosuvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- aveți afecțiuni ale ficatului.
- aveți insuficienţă severă a rinichilor.
- aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile (miopatie).
- luați o asociere de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamente utilizate în tratamentul infecției virale a ficatului numită hepatită C).
- utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).
- sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lipocomb, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Lipocomb, utilizând metode de contracepţie adecvate.
- ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Lipocomb sau alte medicamente care conțin rosuvastatină.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur), adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizaţi Lipocomb, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveţi probleme cu rinichii dumneavoastră.
- aveţi probleme cu ficatul dumneavoastră.
- aţi avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveţi dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simţiţi rău sau aveţi febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi o slăbiciune musculară constantă.
- sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză adecvată de Lipocomb pentru dumneavoastră.
- luați medicamente utilizate pentru tratatarea infecţiilor inclusiv HIV sau hepatită , de ex. lopinavir/ritonavir şi/sau atazanavir, vedeți pct. „Lipocomb împreună cu alte medicamente”.
- aveți insuficienţă respiratorie severă.
- utilizaţi alte medicamente denumite fibraţi pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vedeți pct „Lipocomb împreună cu alte medicamente”.
- consumaţi în mod regulat cantităţi mari de alcool etilic.
- glanda dumneavoastră tiroidă nu funcţionează normal (hipotiroidism).
- aveţi vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza de Lipocomb adecvată pentru dumneavoastră).
- utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) administrat pe cale orală sau injectabilă. Asocierea de acid fusidic și Lipocomb poate determina probleme musculare grave (rabdomioliză).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur): discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să utilizați orice concentrație de Lipocomb.

În cazul tratamentului cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). **Opriți administrarea Lipocomb și solicitați imediat asistență medicală** dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezenţa concentraţiilor crescute de enzime ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcţiei ficatului) în timpul tratamentului cu Lipocomb. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de laborator prescrise.

În timp ce utilizaţi acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenţie dacă aveţi diabet zaharat sau aveţi risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveţi o valoare ridicată de zaharuri şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal şi aveţi tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți
Utilizarea Lipocomb nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Lipocomb împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:
- Ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe pentru a preveni respingerea organului transplantat. Utilizarea concomitentă determină creșterea efectului rosuvastatinei). **Nu utilizați Lipocomb în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- Medicamente care subțiază sângele de ex. warfarină, acenocumarol sau fluindionă (efectul de subțiere a sângelui și riscul de sângerări poate fi crescut în timpul administrării concomitente cu Lipocomb), ticagrelor sau clopidogrel.
- Alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului dumneavoastră numite fibrați, care normalizează, de asemenea, și valorile trigliceridelor din sânge (de ex. gemfibrozil și alți fibrați). Utilizarea concomitentă determină creșterea efectului rosuvastatinei.
- Colestiramină (un medicament utilizat și pentru reducerea colesterolului), deoarece aceasta influenţează modul în care acţionează ezetimib.
- Regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului)
- Darolutamidă (utilizat în tratamentul cancerului)
- Oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi Atenţionări şi precauţii): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră; aceste medicamente scad concentrația plasmatică de rosuvastatină). Acest efect poate fi diminuat prin administrarea acestui tip de medicamente la două ore după rosuvastatină.
- Eritromicină (un antibiotic). Efectul rosuvastatinei este scăzut în cazul utilizării concomitente.
- Acid fusidic. Dacă este necesar să utilizați acid fusidic pentru a trata o infecție bacteriană, trebuie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Lipocomb. Utilizarea Lipocomb cu acid fusidic poate determina rar slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații privind rabdomioliza la pct. 4.

- Un contraceptiv oral (pilula). Concentrațiile de hormoni sexuali absorbiți din pilulă sunt crescute.
- Terapie de substituție hormonală (valori crescute ale hormonilor în sânge).

Dacă mergeți la spital sau aveți tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical despre utilizarea Lipocomb.

Sarcina şi alăptarea
Nu utilizați Lipocomb dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Lipocomb, întrerupeți imediat administrarea acestuia şi spuneți-i medicului dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Lipocomb, femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate.
Nu utilizați Lipocomb dacă alăptați, deoarece nu se cunoaşte dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este de aşteptat ca Lipocomb să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta ameţeli după ce utilizează Lipocomb. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lipocomb conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Lipocomb

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

<u>În timpul tratamentului cu Lipocomb trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului şi exerciţiile fizice.</u>

Doza zilnică recomandată la adulți este de o capsulă din concentrația prescrisă.

Utilizați Lipocomb o dată pe zi.
Puteți utiliza acest medicament în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare capsulă întreagă, cu o cantitate suficientă de apă.
Utilizați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

Lipocomb nu este indicat pentru începerea tratamentului. Începerea tratamentului, sau, dacă este necesară, ajustarea dozei, trebuie să se efectueze numai prin administrarea separată a substanțelor active și după stabilirea dozelor adecvate, se poate trece dacă este posibil la tratamentul cu Lipocomb în concentrația corespunzătoare.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge
Este important să vă prezentaţi la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asiguraţi că valoarea concentraţiei colesterolului a ajuns şi se menţine în limite normale.

Dacă utilizaţi mai mult Lipocomb decât trebuie
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital deoarece există posibilitatea să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Lipocomb

Nu vă îngrijoraţi, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Lipocomb
Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă doriţi să opriţi tratamentul cu Lipocomb. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetaţi să utilizaţi Lipocomb.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoaşteţi care pot fi aceste reacţii adverse.

Încetaţi tratamentul cu Lipocomb şi solicitaţi imediat asistenţă medicală, dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii:
Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Reacții alergice cum sunt umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și înghițire.
- Dureri neobişnuite ale muşchilor, care se prelungesc mai mult decât vă aşteptaţi. Rareori, acest lucru poate duce la distrugeri musculare care pun în pericol viața, proces cunoscut sub denumirea de rabdomioliză, care poate determina stare generală de rău, febră și insuficiență renală.
- Sindrom asemănător lupusului (incluzând erupții trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).
- Ruptură musculară

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- Erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Eritem polimorf

(reacții alergice care pun viața în pericol, afectând pielea și mucoasele).

Alte reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Dureri de cap
- Constipație
- Stare de rău
- Dureri musculare
- Stare de slăbiciune
- Amețeli
- Diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveţi un nivel ridicat de zaharuri şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal și aveţi tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce utilizaţi acest medicament
- Dureri abdominale (durere de stomac)
- Diaree

- Balonare (gaze în exces în tractul intestinal)
- Stare de oboseală
- Creştere a valorilor unor teste de laborator pentru funcţia ficatului (transaminaze).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie
- Poate să apară o creştere a cantităţii de proteine în urină – de obicei această situație poate reveni la normal, fără a fi nevoie să opriţi tratamentul cu rosuvastatină
- Creşteri ale valorilor unor teste de laborator pentru funcţia muşchilor (CK)
- Tuse
- Indigestie
- Senzație de arsură la nivelul stomacului
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Spasme musculare
- Durere la nivelul gâtului
- Scădere a poftei de mâncare
- Durere nelocalizată
- Durere în piept
- Înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- Tensiune arterială mare
- Senzație de furnicături
- Gură uscată
- Inflamație la nivelul stomacului
- Durere de spate
- Slăbiciune musculară
- Durere la nivelul mâinilor și picioarelor
- Umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Inflamație a pancreasului, care determină o durere severă de stomac, și care se poate extinde până în spate
- Scădere a numărului de trombocite din sânge

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Icter (coloraţie galbenă a pielii şi a albului ochilor)
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Urme de sânge în urină
- Leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor şi mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilităţii)
- Pierderi de memorie
- Creştere a sânilor la bărbaţi (ginecomastie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Dificultăți la respirație
- Edeme (umflare a extremităților)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie şi coşmaruri
- Disfuncţii sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă şi/sau scurtare a respiraţiei sau febră
- Afectare a tendoanelor
- Slăbiciune musculară constantă
- Pietre la nivelul vezicii biliare sau inflamare a vezicii biliare (ce pot determina dureri abdominale, greaţă, vărsături)

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lipocomb

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Lipocomb

Substanţele active sunt rosuvastatina (sub formă de rosuvastatină sare de zinc) și ezetimibul. Capsulele conțin rosuvastatină sare de zinc echivalentă cu 10 sau 20 mg rosuvastatină. Fiecare capsulă conține ezetimib 10 mg.

Celelalte componente sunt:
Nucleu
Celuloză microcristalină silicifiată (Celuloză microcristalină (E460) și dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551)), Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), Stearat de magneziu (E 572), Povidonă (E 1201), Croscarmeloză sodică (E 468), Celuloză microcristalină (E 460), Manitol (E421), Laurilsulfat de sodiu (E 514), Hidroxipropilceluloză de joasă substituție (E 463).

Capsula
Lipocomb 10 mg/10 mg capsule:
Cap și corp: Oxid galben de fer (E172), Dioxid de titan (E171), Gelatină

Lipocomb 20 mg/10 mg capsule:
Cap: Oxid roșu de fer (E172), Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172), Gelatină
Corp: Oxid galben de fer (E172), Dioxid de titan (E171), Gelatină

Cum arată Lipocomb şi conţinutul ambalajului

Lipocomb 10 mg/10 mg capsule: capsule mărimea 0, cu sistem de auto-închidere de tip Coni Snap, nemarcate, cu cap și corp de culoare galbenă care conțin două comprimate. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,7 mm (±0,5 mm).

Lipocomb 20 mg/10 mg capsule: capsule mărimea 0, cu sistem de auto-închidere de tip Coni Snap, nemarcate, cu cap de culoare caramel și corp de culoare galbenă, care conțin două comprimate. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,7 mm (±0,5 mm).

Cutie cu blistere (OPA-AL-PVC/Al) conținând 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út. 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	**Denumirea comercială**
Țările de Jos	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, capsule, hard
Austria	Lipocomb 10 mg/10 mg; 20 mg/10 mg; hartkapseln
Belgia	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, gélules
Republica Cehă	Delipid Plus
Danemarca	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, hårde kapsler
Irlanda	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, hard capsules
Luxemburg	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, gélule
România	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, capsule
Republica Slovacă	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.