

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Arosen 20 mg/10 mg tablete

Arosen 10 mg/10 mg tablete

Arosen 5 mg/10 mg tablete

rosuvastatin, ezetimib

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Arosen i za što se koristi

Arosen sadrži dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna od djelatnih tvari je rosuvastatin, koji pripada skupini lijekova koji se zovu statini, a druga djelatna tvar je ezetimib.

Arosen je lijek koji se koristi za snižavanje razine ukupnog kolesterola, "lošeg" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari koje se nazivaju trigliceridi u krvi. Nadalje, također povećava razinu "dobrog" kolesterola (HDL kolesterol). Ovaj lijek snižava kolesterol na dva načina: smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom sustavu, kao i kolesterol koji tijelo samo proizvodi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, ako se ne liječi, masne naslage se mogu nataložiti u stijenkama krvnih žila te mogu uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti što može prekinuti dovod krvi do srca ili mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Snižanjem razine kolesterola u krvi, možete smanjiti rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Arosen se koristi u bolesnika čije su razine kolesterola ne mogu kontrolirati isključivo dijetom za smanjenje kolesterola. Nužno je nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola dok uzimate ovaj lijek. Vaš liječnik Vam može propisati Arosen ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u jednakim dozama.

Arosen se koristi ako imate:

- povišene razine kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- bolest srca, Arosen smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, operativnog zahvata radi povećanja protoka krvi kroz srce ili hospitalizacije radi boli u prsnom košu

Arosen Vam neće pomoći da smanjite tjelesnu težinu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arosen

Nemojte uzimati Arosen ako:

- ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- imate bolest jetre.
- imate teško oštećenje bubrega.
- imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija).
- uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa).
- uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se u liječenju virusne infekcije jetre pod nazivom hepatitis C).
- ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja Arosena, odmah prekinite s njihovom primjenom i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja Arosena trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije (vidjeti u nastavku „Trudnoća i dojenje“).
- ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Arosena ili drugih srodnih lijekova.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Arosen:

- ako imate probleme s bubrezima.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate vrućicu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Arosena koja Vam odgovara.
- ako uzimate lijekove protiv infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcije, npr. lopinavir/ritonavir i/ili atazanavir, vidjeti dio “Drugi lijekovi i Arosen”.
- ako imate teško respiratorno zatajenje.
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo Vas da pročitate dio “Drugi lijekovi i Arosen”.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače (hipotireoza).
- ako ste stariji od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Arosena koja Vam odgovara).
- ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se naziva fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije), primijenjen kroz usta ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Arosena može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza), vidjeti dio “Drugi lijekovi i Arosen”.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati bilo koju dozu Arosena.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne

pretrage (provjeru funkcije jetre) prije i tijekom liječenja s Arosenom. Važno je da se javite liječniku radi potrebnih laboratorijskih pretraga.

Tijekom liječenja ovim lijekom, Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja Arosenom. Prestanite uzimati Arosen i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Ako odete u bolnicu ili primete liječenje za drugo medicinsko stanje, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Arosen.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Arosena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Arosen

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

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:

- Ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa. Učinak rosuvastatina je povećan s istodobnom primjenom). **Ne smijete uzimati Arosen tijekom primjene ciklosporina.**
- Lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, fenprokumon, acenokumarol, fluindion, tikagrelor ili klopidogrel (njihov učinak na razrjeđivanje krvi i rizik od krvarenja mogu biti povećani tijekom istodobne primjene s Arosenom).
- Druge lijekove za smanjivanje kolesterola koji se nazivaju fibrati, koji također reguliraju razinu triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Tijekom istodobne primjene, učinak rosuvastatina je pojačan.
- Kolestiramin (lijek za smanjivanje kolesterola), jer utječe na način na koji ezetimib djeluje.
- Bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Lijekove protiv probavnih smetnji koji sadrže aluminij i magnezij (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu; smanjuju razinu rosuvastatina u plazmi). Ovaj se učinak može ublažiti ako se ova vrsta lijeka koristi 2 sata nakon primjene rosuvastatina.
- Eritromicin (antibiotik). Učinak rosuvastatina je smanjen tijekom njihove istodobne primjene.
- Fusidatnu kiselinu. Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu oralno za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati Arosen. Uzimanje Arosena s fusidatnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u dijelu 4.
- Oralne kontraceptive (pilule). Razine spolnih hormona apsorbiranih iz pilule su povišene.
- Hormonsku nadomjesnu terapiju (povišena razina hormona u krvi).
- Regorafenib ili darolutamid (koristi se za liječenje raka).

Ako odete u bolnicu ili primete liječenje za drugo medicinsko stanje, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Arosen.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Nemojte uzimati Arosen ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li tijekom uzimanja Arosena, odmah prekinite s njihovom primjenom i obavijestite svog liječnika. Žene bi se tijekom uzimanja Arosena trebale štititi odgovarajućom metodom kontracepcije.

Dojenje

Nemojte uzimati Arosen ako dojite, s obzirom na to da nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se utjecaj Arosena na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, treba uzeti u obzir da neki ljudi mogu osjećati omaglicu nakon uzimanja Arosena. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Arosen sadrži laktozu hidrat i natrij.

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

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

3. Kako uzimati Arosen

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

Tijekom uzimanja Arosena trebate nastaviti s prehranom za snižavanje kolesterola i tjelovježbom.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna tableta u propisanoj jačini.

Uzmite Arosen jednom dnevno.

Možete ih uzeti u bilo koje doba dana, uz obrok ili neovisno o obroku. Progutajte svaku tabletu cijelu uz čašu vode.

Uzmite svoj lijek svaki dan u isto vrijeme.

Arosen nije prikladan za početak liječenja. Početak liječenja ili prilagodba doze, ako je potrebno, se provodi isključivo primjenom svake djelatne tvari zasebno i nakon podešavanja odgovarajuće doze se može započeti s primjenom Arosena u odgovarajućoj dozi, ako je moguće.

Redovne pretrage kolesterola

Važno je da se redovito javite liječniku radi provjere kolesterola kako bi se potvrdilo da je Vaš kolesterol postigao ispravnu razinu i da se održava na ispravnoj razini.

Ako uzmete više Arosena nego što ste trebali

Javite se svom liječniku ili na hitni odjel najbliže bolnice jer ćete možda trebati medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Arosen

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

Ako prestanete uzimati Arosen

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati Arosen. Ako prestanete koristiti Arosen, razina kolesterola se može ponovno povisiti.

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

4. Moguće nuspojave

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

Važno je da znate koje su moguće nuspojave.

Ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava **odmah prestanite uzimati Arosen i potražite medicinsku pomoć:**

- poteškoće pri disanju i gutanju sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla.
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
- teški svrbež kože (s izdignutim kvržicama)
- ruptura mišića
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

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

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- Glavobolja
- Zatvor
- Mučnina
- Bol u mišićima
- Osjećaj slabosti
- Omaglica
- Osjetljivost
- Šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovu nuspojavu ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.
- Bol u želucu
- Proljev
- Vjetrovi (prekomjerni plinovi u probavnom sustavu)
- Osjećaj umora
- Povišenje vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- Osip, svrbež, koprivnjača
- Može se pojaviti povećana količina proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja rosuvastatina
- Povišenje vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije mišića (kreatin kinaze)
- Kašalj

- Probavne tegobe
- Žgaravica
- Bol u zglobovima
- Grčevi u mišićima
- Bol u vratu
- Smanjeni apetit
- Bol
- Bol u prsnom košu
- Navala vrućine
- Visoki krvni tlak
- Osjećaj trnaca
- Suha usta
- Upala želuca
- Bol u leđima
- Slabost mišića
- Bol u rukama i nogama
- Oticanje, posebno šaka i stopala

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 bolesnika):

- Upala gušterače, koja uzrokuje jaku bol u želucu koja se može proširiti na leđa
- Krvarenje ili olakšano stvaranje modrica nego što je to normalno zbog smanjenja broja trombocita u krvi (trombocitopenija)
- Sindrom bolesti sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)
- Povećanje jetrenih enzima u krvi

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- Žutica (žuta boja kože i očiju)
- Upala jetre (hepatitis)
- Tragovi krvi u urinu
- Oštećenje živaca nogu i ruku (poput utrnulosti)
- Gubitak pamćenja
- Povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Nedostatak zraka
- Edem (oticanje)
- Poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- Poremećaj seksualne funkcije
- Depresija
- Poteškoće s disanjem uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- Ozljede tetiva
- Mišićna slabost koja je dugotrajna
- Žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (koja može uzrokovati bol u želucu, mučninu, povraćanje)
- Izdignut crvenkasti osip, ponekad s lezijama u obliku mete (erythema multiforme)
- Miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- Okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Arosen

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Arosen sadrži

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

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, krosповidon vrsta A, povidon K-30, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

Kako Arosen izgleda i sadržaj pakiranja

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

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

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

Pakiranja sa 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 i 100 tableta u blisteru (PA/Al/PVC // Al).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstraße 211, 8054 Graz

Austrija

e-pošta: genericon@genericon.at

Proizvođači

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Austrija

Adamed Pharma S.A., ul Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Rosamib 20 mg/10 mg Tabletten
Rosamib 10 mg/10 mg Tabletten
Rosamib 5 mg/10 mg Tabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.