

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Eprizet 10 mg/10 mg tablete** **Eprizet 20 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 Eprizet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eprizet
3. Kako uzimati Eprizet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eprizet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Eprizet i za što se koristi**

Eprizet tablete sadrže dvije različite djelatne tvari u jednoj tableti. Jedna od djelatnih tvari je rosuvastatin koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini, dok je druga djelatna tvar ezetimib.

Ovaj lijek snižava razine ukupnog kolesterola, „štetnog“ kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. Eprizet također podiže razinu „korisnog“ kolesterola (HDL kolesterol). Ovaj lijek djeluje na smanjenje kolesterola na dva načina: smanjuje razinu kolesterola apsorbiranog iz probavnog trakta, kao i razinu kolesterola koji tijelo samo proizvodi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama Vaših krvnih žila uzrokujući njihovo suženje.

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

Eprizet tablete primjenjuju se kod bolesnika koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

Vaš liječnik može Vam propisati Eprizet ako već uzimate rosuvastatin i ezetimib u jednakoj dozi.

Eprizet tablete uzimaju se ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija)
- srčanu bolest. Eprizet tablete smanjuju rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu

Eprizet tablete Vam neće pomoći u smanjivanju tjelesne težine.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eprizet

### Nemojte uzimati Eprizet

- ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bolest jetre.
- ako imate teško narušenu funkciju bubrega.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatiju).
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Eprizeta ili drugih srodnih lijekova.
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa).
- ako ste trudni ili dojite. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja Eprizeta, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja Eprizeta trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije (vidjeti ispod: Trudnoća i dojenje).

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 Eprizet

- ako imate probleme s bubrežima.
- 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 snižavanje kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu temperaturu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- 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 ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac), Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Eprizeta koji Vam odgovara.
- ako uzimate lijekove protiv infekcije, uključujući infekcije HIV-om ili hepatitisom C, npr. ritonavir/lopinavir i/ili atazanavir ili simeprevir, molimo vidjeti „Drugi lijekovi i Eprizet“.
- ako imate teško respiratorno zatajenje.
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo vidjeti „Drugi lijekovi i Eprizet“.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače.
- ako imate preko 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti točnu dozu Eprizeta koja Vama odgovara).
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Eprizet može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas): razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze Eprizeta.

### Posebno obratite pažnju prilikom uzimanja Eprizeta

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

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 ove krvne pretrage (testiranje funkcije jetre) tijekom liječenja Eprizetom. Važno je da posjetite svog liječnika kako bi napravili potrebne krvne pretrage.

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 ukoliko imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Ako ste primljeni u bolnicu ili uzimate druge lijekove, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Eprizet tablete.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena Eprizet tableta nije primjerena za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Eprizet**

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koje od navedenih lijekova:

- ciklosporin (koristi se, na primjer, nakon presađivanja organa kako bi se spriječilo odbacivanje presađenog organa. Istodobna primjena povećava učinak rosuvastatina). **Nemojte uzimati Eprizet tablete ako uzimate ciklosporin.**
- lijekove s djelatnom tvari za sprječavanje zgrušavanja krvi kao što su varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihov učinak u sprječavanju zgrušavanja krvi te rizik od krvarenja može biti povećan uz istodobnu primjenu s Eprizet tabletama), ili klopidogrel
- ostale lijekove za snižavanje kolesterola koji se nazivaju fibrati, a koji reguliraju i razinu triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Istodobna primjena povećava učinak rosuvastatina.
- kolestiramin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola) jer on mijenja učinak ezetimiba
- regorafinib (koristi se za liječenje raka)
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- lijekove za probavne smetnje koji sadrže aluminij i magnezij (koriste se za neutralizaciju kiseline u želucu; snižavaju vrijednosti rosuvastatina u plazmi). Taj učinak se može ublažiti ukoliko se navedeni lijekovi uzmu 2 sata nakon uzimanje rosuvastatina.
- eritromicin (antibiotik). Istodobna primjena smanjuje učinak rosuvastatina.
- fusidatna kiselina. Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno ponovno uzimati Eprizet. Uzimanje lijeka Eprizet s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi vidjeti u dijelu 4.
- tikagrelor (lijek koji sprečava da krvne pločice (trombociti) začepe i blokiraju arterije).
- oralni kontraceptiv (pilula). Povećava se razina spolnih hormona apsorbiranih iz pilule.
- hormonsko nadomjesno liječenje (povećana razina hormona u krvi).

Ako ste primljeni u bolnicu ili uzimate druge lijekove, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Eprizet tablete.

### **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 Eprizet** ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni. Zatrudnite li dok uzimate Eprizet, **odmah prekinite uzimanje lijeka** i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja Eprizeta trebale primjenjivati odgovarajuće metode kontracepcije.

### **Dojenje**

**Nemojte uzimati Eprizet** ako dojite jer nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da Eprizet utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja Eprizetom. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

### **Eprizet sadrži laktozu**

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

### **Eprizet sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Eprizet**

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

Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom dok uzimate Eprizet.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna tableta navedene jakosti.

### **Jednu Eprizet tabletu uzmite jedanput na dan, kroz usta.**

Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Progutajte cijelu tabletu s vodom. Lijek uzimajte svaki dan u isto vrijeme.

Eprizet tablete nisu pogodne za početnu terapiju. Početak liječenja ili prilagodba doze, ako je potrebno, provodi se isključivo pojedinačnim djelatnim tvarima te nakon što se odrede odgovarajuće doze, može se prijeći na uzimanje Eprizeta odgovarajuće jačine.

### **Redovita kontrola razine kolesterola**

Važno je da odlazite na redovite kontrole kolesterola, kako bi Vaš kolesterol postigao i održao ispravnu razinu.

### **Ako uzmete više lijeka Eprizet nego što ste trebali**

Obratite se Vašem liječniku ili kontaktirajte hitnu ambulantnu najbliže bolnice jer ćete možda trebati medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Eprizet**

Ne brinite, propustite zaboravljenu dozu te uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Eprizet**

Obratite se Vašem liječniku ako želite prekinuti uzimanje Eprizeta. Ako prestanete uzimati Eprizet, kolesterol Vam se može ponovno povišiti.

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 razviti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave.

Ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija **odmah prestanite uzimati Eprizet i potražite medicinsku pomoć:**

- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati poteškoće s disanjem ili gutanjem.
- čireve ili mjehuriće na koži, ustima, očima i genitalijama. To mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma (životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja zahvaća kožu i sluznice).

**Nadalje, prestanite uzimati Eprizet i odmah se obratite svom liječniku:**

- ako imate bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. To rijetko može prijeći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva rabdomioliza, što može dovesti do malaksalosti, vrućice i oštećenja bubrega.
- ako imate sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice).
- ako imate puknuće mišića.

**Prestanite uzimati Eprizet i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:**

- 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).

Sljedeći pojmovi upotrebljavaju se za opisivanje učestalosti prijavljivanja nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba, uključujući i izolirane slučajeve).

#### **Česte nuspojave**

- glavobolja
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovo 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 truhu
- proljev
- vjetrovi (višak plinova u crijevima)

- osjećaj umora
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre (transaminaze).

### **Manje česte nuspojave**

- osip, svrbež ili koprivnjača
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Eprizeta
- povišene vrijednosti nekih laboratorijskih krvnih pretraga mišića (kreatin kinaze)
- kašalj
- probavne smetnje
- žgaravica
- bol u zglobovima
- grčevi u mišićima
- bol u vratu
- smanjeni apetit
- bol
- bol u prsnom košu
- navale vrućine
- povišeni krvni tlak
- osjećaj trnaca
- suha usta
- upala želučane sluznice
- bol u leđima
- slabost u mišićima
- bol u rukama i nogama
- oticanje, osobito šaka i stopala.

### **Rijetke nuspojave**

- Upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu koji se mogu proširiti na leđa, smanjenje broja trombocita, sindrom nalik lupusu, puknuće mišića.

### **Vrlo rijetke nuspojave:**

- Žutica (žuta koža i oči), upala jetre (hepatitis), tragovi krvi u urinu, oštećenje živaca u nogama i rukama (npr. utrnulost), gubitak pamćenja, povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

### **Nepoznato**

- nedostatak zraka, edem (oticanje), poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more, seksualna disfunkcija, depresija, tegobe s dlanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica, oštećenje tetive, mišićna slabost koja je konstantna, žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (koja može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje).
- 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 ili ljekarnika. 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 Eprizet

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.

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

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Eprizet sadrži

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

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

Eprizet sadrži laktozu i natrij – vidjeti dio 2 za dodatne informacije.

### Kako Eprizet izgleda i sadržaj pakiranja

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

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

Pakiranja od 10, 28, 30, 84, 90, 98 ili 100 tableta u blisterima (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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Proizvođač

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

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

Austrija	Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg Tabletten
Belgija	Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 m, 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg tabletten
Bugarska	Tintaros Plus 5/10 mg, 10/10 mg, 20/10 mg tablets
Češka	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
Finska	Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm 5mg/10mg, 10mg/10mg, 20mg/10mg tabletti
Italija	Rosuvastatina e Ezetimibe Teva 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg comprese
Poljska	Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 10 mg, 20 mg + 20 mg, tabletki
Slovačka	Rosuvastatin/Ezetimib Teva 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**