

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lipocomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια **Lipocomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια**

ροσουβαστατίνη και εζετιμίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lipocomb και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lipocomb
3. Πώς να πάρετε το Lipocomb
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lipocomb
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lipocomb και ποια είναι η χρήση του

Το Lipocomb περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα καψάκιο. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών, και η άλλη δραστική ουσία είναι η εζετιμίμη.

Το Lipocomb είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλης). Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης σας με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα, καθώς και τη χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός σας από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται επειδή αυτή δεν προκαλεί κανένα σύμπτωμα. Ωστόσο, εάν αυτή δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, οι λιπαρές εναποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωσή τους.

Ορισμένες φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να αποφραχθούν, γεγονός το οποίο μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Το Lipocomb χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνον από μια διατροφή μείωσης της χοληστερόλης. Θα πρέπει να μείνετε στη διατροφή σας για τη μείωση της χοληστερόλης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Lipocomb εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εζετιμίμη στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Το Liposomb χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακή νόσο. Το Liposomb μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά, ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το Liposomb δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Liposomb

Μην πάρετε το Liposomb εάν:

- έχετε αλλεργία στη ροσουβαστατίνη, την εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε ηπατική νόσο.
- έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- έχετε επαναλαμβανόμενες, ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια).
- παίρνετε ένα συνδυασμό σοφοσμπουβίρης/βελπατασβίρης/βοξιλαπρεβίρης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).
- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Liposomb, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν το Liposomb χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης.
- έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση δέρματος, φουσκάλες ή/και πληγές στο στόμα μετά τη λήψη Liposomb ή άλλου φαρμάκου που περιέχει ροσουβαστατίνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Liposomb εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- είχατε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ιδίως αν δεν αισθάνεστε καλά ή αν έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάζετε συνεχή μυϊκή αδυναμία.
- εάν πάσχετε ή έχετε ιστορικό μυασθένειας (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή οφθαλμική μυασθένεια (νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών) καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλ. παράγραφο 4).
- έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιαπωνική, Κινέζικη, Φιλιππινέζικη, Βιετναμέζικη, Κορεατική και Ινδική). Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Liposomb που σας ταιριάζει.
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή της ηπατίτιδας C, π.χ. λοπιναβίρη/ριτοναβίρη ή/και αταζαναβίρη, ανατρέξτε στο «Άλλα φάρμακα και Liposomb».
- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για τη μείωση της χοληστερόλης σας. Βλέπε «Άλλα φάρμακα και Liposomb».
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά (υποθυρεοειδισμός).

- είστε άνω των 70 ετών (καθώς ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση του Liposomb που σας ταιριάζει).
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει από του στόματος ή με ένεση φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ κατά τις τελευταίες 7 ημέρες (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Liposomb μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι): συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση του Liposomb.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) σε σχέση με τη θεραπεία με ροσουβαστατίνη. **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Liposomb και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε έναν μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται μια απλή εξέταση, με την οποία προσδιορίζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτόν, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικά αυτήν την αιματολογική εξέταση (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Liposomb. Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στον γιατρό για τους προβλεπόμενους εργαστηριακούς ελέγχους.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Liposomb δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Liposomb

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται με ταυτόχρονη χρήση). **Μην πάρετε το Liposomb ενόσω παίρνετε κυκλοσπορίνη.**
- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (η επίδρασή τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας ενδέχεται να αυξηθούν όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Liposomb), τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη.
- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας που ονομάζονται φιβράτες, τα οποία διορθώνουν, επίσης, τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη και άλλες φιβράτες). Κατά την ταυτόχρονη χρήση, η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται.
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται, επίσης, για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο που ενεργεί η εξετιμίμπη.
- Ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Δαρολουταμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδας C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφουμπουβίρη, βοξιλαπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας-μειώνουν το επίπεδο ροσουβαστατίνης στο

πλάσμα). Αυτή η επίδραση μπορεί να μετριαστεί λαμβάνοντας αυτόν τον τύπο φαρμάκου 2 ώρες μετά τη ροσουβαστατίνη.

- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό). Η επίδραση της ροσουβαστατίνης μειώνεται με την ταυτόχρονη χρήση τους.
- Φουσιδικό οξύ. Αν χρειάζεται να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Liposomb. Η λήψη του Liposomb με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση, βλ. παράγραφο 4.
- Αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι). Τα επίπεδα των φυλετικών ορμονών που απορροφώνται από το χάπι αυξάνονται.
- Καπματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).
- Φοσταματινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων).
- Φεβουξοστάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα).
- Τεριφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης).

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Liposomb.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Liposomb εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Liposomb, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Liposomb.

Μην παίρνετε το Liposomb εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο μεταφέρεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Liposomb δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη μετά τη λήψη του Liposomb. Εάν αισθανθείτε ζάλη, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Liposomb περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Liposomb

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη χαμηλή σε χοληστερόλη διατροφή και να κάνετε άσκηση ενόσω παίρνετε το Liposomb.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση για ενήλικες είναι ένα καψάκιο της δεδομένης περιεκτικότητας.

Παίρνετε το Liposomb μία φορά την ημέρα.

Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε κάθε καψάκιο ολόκληρο μαζί με νερό.

Παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το Liposomb δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης, εάν απαιτείται, θα πρέπει να γίνεται μόνον χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο Liposomb κατάλληλης περιεκτικότητας είναι δυνατή μετά τη ρύθμιση των κατάλληλων δόσεων.

Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους της χοληστερόλης σας για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φτάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Liposomb από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου επειδή ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Liposomb

Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά αν σταματήσετε να παίρνετε το Liposomb.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σταματήστε να παίρνετε το Liposomb και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή/και λαιμό, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή και στην κατάποση.
- Ασυνηθιστες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνοι που συνεχίζονται για περισσότερο από ό,τι ίσως να περιμένατε. Σπανίως, αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη γνωστή ως ραβδομυόλυση, η οποία οδηγεί σε αίσθημα κακουχίας, πυρετό και νεφρική δυσλειτουργία.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
- Μυϊκή ρήξη.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες, που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία του σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).
- Πολύμορφο ερύθημα (απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις που επηρεάζουν το δέρμα και τους βλεννογόνους).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λίπους στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Κοιλιακός πόνος (στομαχόπονος)
- Διάρροια
- Μετεωρισμός (υπερβολικά αέρια στην εντερική οδό)
- Αίσθημα κούρασης
- Αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση
- Μπορεί να εμφανιστεί αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε ροσουβαστατίνη
- Αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK)
- Βήχας
- Δυσπεψία
- Αίσθημα καύσου
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Μυϊκοί σπασμοί
- Πόνος στον αυχένα
- Μειωμένη όρεξη
- Πόνος
- Πόνος στο στήθος
- Εξάψεις
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αίσθηση μυρμηγκιάσματος
- Ξηροστομία
- Φλεγμονή του στομάχου
- Πόνος στην πλάτη
- Μυϊκή αδυναμία
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια
- Οίδημα, ιδίως στα χέρια και τα πόδια

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο, ο οποίος μπορεί να επεκταθεί ως την πλάτη
- Μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ίκτερος (κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στα μάτια)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Λαχάνιασμα
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων της αϋπνίας και των εφιαλτών
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα ή/και λαχανιάσματος ή πυρετού
- Τραυματισμός στους τένοντες
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής
- Πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (η οποία μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο, ναυτία, έμετο)
- Μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, περιλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή).
- Οφθαλμική μυασθένεια (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των οφθαλμών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας η οποία επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LipoComb

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναφέρεται στο κουτί από χαρτόνι και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LipoComb

Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ψευδαργυρική ροσουβαστατίνη) και η εζετιμίμπη. Τα καψάκια περιέχουν ψευδαργυρική ροσουβαστατίνη ίση με είτε 10 mg είτε 20 mg ροσουβαστατίνης. Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg εζετιμίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας

Πυριτωμένη Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460) και Κολλοειδές Ανυδρο Οξείδιο του Πυριτίου (E 551)), Κολλοειδές Ανυδρο Οξείδιο του Πυριτίου (E 551), Στεατικό Μαγνήσιο (E 572), Ποβιδόνη (E 1201), Νατριούχος Διασταυρούμενη Καρμελόζη (E 468), Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη (E 460), Μαννιτόλη (E 421), Λαουρυλοθειικό Νάτριο (E 514), Χαμηλής Υποκατάστασης Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463)

Κέλυφος καψακίου

Liposomb 10 mg/10 mg σκληρά καψάκια:


Κάλυμμα και σώμα: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Ζελατίνη

Liposomb 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια:


Κάλυμμα: Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), Ζελατίνη

Σώμα: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Ζελατίνη

Εμφάνιση του Liposomb και περιεχόμενα της συσκευασίας

Liposomb 10 mg/10 mg, σκληρά καψάκια: μη σημειωμένο αυτοκλειόμενο τύπου Coni Snap, καψάκιο σκληρής ζελατίνης με πώμα χρώματος κίτρινου και σώμα χρώματος κίτρινου πληρούμενο από δύο δισκία: ένα λευκό ή σχεδόν λευκό στρογγυλό, επίπεδο και με λοξότμητες άκρες δισκίο *Ezetimibe 10 mg* με ένα στυλιζαρισμένο σύμβολο E στη μία πλευρά του δισκίου και τον κωδικό 612 στην άλλη πλευρά · ένα λευκό ή σχεδόν λευκό στρογγυλό δισκίο *Rosuvastatin 10 mg* με σήμανση  στη μία πλευρά του δισκίου και χωρίς σήμανση στην άλλη πλευρά. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 21,7 mm (± 0,5 mm).

Liposomb 20 mg/10 mg, σκληρά καψάκια: μη σημειωμένο αυτοκλειόμενο τύπου Coni Snap, καψάκιο σκληρής ζελατίνης με πώμα χρώματος καστανού και σώμα χρώματος κίτρινου πληρούμενο από δύο δισκία: ένα λευκό ή σχεδόν λευκό στρογγυλό δισκίο *Ezetimibe 10 mg* με επίπεδη και λοξότμητη άκρη με στυλιζαρισμένο σύμβολο E στη μία πλευρά του δισκίου και κωδικό 612 στην άλλη πλευρά · ένα

λευκό ή σχεδόν λευκό στρογγυλό δισκίο *Rosuvastatin 20 mg* με σήμανση  στη μία πλευρά του δισκίου και χωρίς σήμανση στην άλλη πλευρά. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 21,7 mm (± 0,5 mm).

Συσκευασίες των 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 σκληρών καψακίων σε συσκευασία κυψέλης (blister) ψυχρής εξελάσεως (OPA/Al/PVC//Al) τοποθετημένη σε κυτίο από διπλωμένο χαρτόνι και Φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Ουγγαρία

Παρασκευαστής

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Ουγγαρία

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.
Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Χώρα	Επινοηθείσα ονομασία
Ολλανδία	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule, hard
Βέλγιο	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/ harde capsules/ Hartkapseln
Βουλγαρία	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Κύπρος	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Εσθονία	Delipid Plus
Ελλάδα	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Ιταλία	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Λετονία	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Λουξεμβούργο	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules/ harde capsules/ Hartkapseln
Μάλτα	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg kapsula, iebša
Πολωνία	Rosulip Plus
Πορτογαλία	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Ελλάδα: 02/02/2024

Κύπρος: 17/11/2023