

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Delipid Plus, 10 mg/10 mg kõvakapslid Delipid Plus, 20 mg/10 mg kõvakapslid** rosuvastatiin ja esetimiib

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Delipid Plus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Delipid Plusi kasutamist
3. Kuidas Delipid Plusi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Delipid Plusi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Delipid Plus ja milleks seda kasutatakse**

Delipid Plus sisaldab ühes kapslis kahte toimeainet. Üks toimeainetest on statiinide rühma kuuluv rosuvastatiin ja teine toimeaine on esetimiib.

Delipid Plus on ravim, mida kasutatakse üldkolesterooli, “halva” kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatavate rasvhapete tasemete alandamiseks veres. Peale selle tõstab see ka “hea” kolesterooli (HDL-kolesterool) tasemeid. Ravimi toimel alaneb kolesteroolitase kahel viisil: see vähendab teie seedetraktist imenduva kolesterooli ja keha enda poolt toodetava kolesterooli hulka.

Enamikul inimestel kõrge kolesteroolitase enesetunnet ei mõjuta, sest ei tekita sümptomeid. Ravimata jätmisel võivad aga rasvad ladestuda veresoonte seintele, põhjustades nende kitsenemist. Mõnikord võivad need kitsenenud veresooned ummistuda, mis võib katkestada südame või aju verevarustuse, põhjustades infarkti või insulti. Kolesteroolitasemete alandamisega võite vähendada endal infarkti, insuldi või nendega seotud tervisehäirete tekkeriski.

Delipid Plusi kasutatakse patsientidel, kelle kolesteroolitasemeid ei ole võimalik alandada ainult kolesteroolitaset alandava dieediga. Selle ravimi kasutamise ajal peate jätkama kolesteroolitaset alandavat dieeti.

Arst võib määrata teile Delipid Plusi, kui te võtate juba rosuvastatiini ja esetimiibi samades annustes.

Delipid Plus ei aita teil kaalu langetada.

#### **2. Mida on vaja teada enne Delipid Plusi kasutamist**

##### **Delipid Plusi ei tohi võtta**

- kui olete rosuvastatiini, esetimiibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on korduvad seletamatud lihasvalud või –pakitsused (müopaatia);

- kui te kasutate sofosbuviri/velpatasviri/voksilapreviiri kombinatsiooni (ravimid, mida kasutatakse maksa viirusliku infektsiooni, mida nimetatakse C-hepatiit, raviks);
- kui te kasutate ravimit tsüklosporiin (mida kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist);
- kui te olete rase või imetate last. Kui te rasestute Delipid Plusi kasutamise ajal, lõpetage kohe selle võtmine ja öelge seda oma arstile. Naised peavad vältima rasestumist Delipid Plusi kasutamise ajal, kasutades sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui teil on kunagi tekkinud pärast Delipid Plusi või muude rosuvastatiini sisaldavate ravimite võtmist raske nahalööve või naha irdumine, villid ja/või suuhaavandid.

Kui ükskõik milline eeltoodud hoiatus puudutab teid (või teil on selline kahtlus), võtke ühendust oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Delipid Plusi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on olnud korduvad või seletamatud lihasvalud või -pakitsused, varem esinenud lihashaigusi endal või perekonnas, või varem esinenud probleeme lihastega teiste kolesteroolitaset alandavate ravimite kasutamisel. Öelge otsekohe arstile, kui teil on seletamatud lihasvalud või -pakitsused, eriti kui teil on ka halb enesetunne või palavik. Öelge samuti oma arstile või apteekrile, kui teil on pidev lihasnõrkus;
- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane). Teie arst peab valima teile sobiva Delipid Plusi annuse;
- kui te kasutate infektsiooni, sealhulgas HIV või C-hepatiit, vastaseid ravimeid, nt lopinaviiri/ritonaviiri ja/või atasanaviiri või simepreviiri, vt lõik “Muud ravimid ja Delipid Plus”;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te kasutate fibraate, mis on samuti kolesteroolitaset alandavad ravimid. Vt lõik “Muud ravimid ja Delipid Plus”;
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teie kilpnääre ei toimi õigesti (hüpotüreoidism);
- kui te olete üle 70 aastane (sest teie arst peab valima teile sobiva Delipid Plusi annuse);
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Delipid Plusi koosmanustamine võib põhjustada tõsiseid lihaste probleeme (rabdomüolüüs).

Kui ükskõik milline eeltoodud hoiatus puudutab teid (või teil on selline kahtlus): küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne kui alustate ükskõik millise Delipid Plusi annuse võtmist.

Rosuvastatiini raviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja eosinofiilia ning süsteemsete sümptomitega ravimreaktsioon (DRESS). Kui te märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud sümptomit, **lõpetage Delipid Plusi kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.**

Vähestel inimestel võivad statiinid kahjustada maksa. See määratakse kindlaks lihtsa analüüsiga, mille eesmärk on avastada maksaensüümide tasemete tõus veres. Seetõttu teeb arst teile ravi ajal Delipid Plusiga regulaarselt seda vereanalüüsi (maksafunktsiooni analüüs). Tähtis on käia arsti juures ettenähtud laboratoorseid analüüse tegemas.

Selle ravimi kasutamise ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui teil on diabeet või diabeedi tekkerisk. Teil võib olla diabeedi tekkerisk, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, kui olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Lapsed ja noorukid**

Delipid Plusi kasutamine lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole soovitatav.

## **Muud ravimid ja Delipid Plus**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate mis tahes järgmist ravimit:

- Tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist siirdatud elundi äratõuke ennetamiseks. Rosuvastatiini toime samaaegsel kasutamisel suureneb). **Ärge võtke Delipid Plusi tsüklosporiini kasutamise ajal.**
- Verd vedeldavad ravimid, nt varfariin, atsenokumarool või fluindioon (nende verd vedeldav toime ja veritsemisrisk võib suurenedada kasutades samaaegselt Delipid Plusiga) või klopidogreel.
- Samuti kolesteroolitaset alandavad ravimid, mida nimetatakse fibraatideks, mis korrigeerivad ka vere triglütseriidide sisaldust (nt gemfibrosiil ja teised fibraadid). Rosuvastatiini toime samaaegsel kasutamisel suureneb.
- Kolestüramiin (muu hulgas kolesteroolitaseme alandamiseks kasutatav ravim), sest see mõjutab esetimiibi toimet.
- Regorafeniib (kasutatakse vähi raviks).
- Darolutamiid (kasutatakse vähi raviks).
- Mõni järgnevatest ravimitest, mida kasutatakse viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi raviks, üksikult või kombineerituna (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, sofosbuviir, voksilapreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.
- Alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavad seedehäirete ravimid (kasutatakse maomahla neutraliseerimiseks; need vähendavad rosuvastatiini taset plasmas). Selle toime leevendamiseks võib võtta seda tüüpi ravimit 2 tundi pärast rosuvastatiini võtmist.
- Erütromütsiin (antibiootikum). Nende samaaegsel kasutamisel rosuvastatiini toime väheneb.
- Fusidiinhape. Kui te peate võtma bakteriaalse infektsiooni raviks suukaudselt fusidiinhapet, peate selle ravimi kasutamise ajutiselt lõpetama. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu uuesti Delipid Plusi võtma hakata. Delipid Plusi võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel viia lihasnõrkuse, -helluse või –valuni (rabdomüolüüs). Rabdomüolüüsi kohta lugege lisateavet lõigust 4.
- Suukaudsed rasestumisvastased vahendid (tabletid). Rasestumisvastastest tablettidest imenduvate suguhormoonide tase tõuseb.
- Hormoonasendusravi (hormoonide taseme tõus veres).

Kui te lähete haiglasse või saate ravi muu haiguse vastu, öelge meditsiinitöötajatele, et kasutate Delipid Plusi.

## **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Delipid Plusi, kui te olete rase või kavatsete rasestuda või arvate end olevat rase. Kui te rasestute Delipid Plusi kasutamise ajal, lõpetage kohe selle võtmine ja öelge seda oma arstile. Naised peavad kasutama Delipid Plusiga ravi ajal rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Delipid Plusi, kui te imetate last, sest ei ole teada, kas see ravim imendub rinnapiima.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Delipid Plus eeldatavalt ei häiri teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kuid tuleb arvestada, et mõnel inimesel tekib pärast Delipid Plusi võtmist pearinglus. Kui teil tekib pearinglus, pidage enne autojuhtimist või masinatega töötamist nõu oma arstiga.

## **Delipid Plus sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi igas kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Delipid Plusi kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Delipid Plusi kasutamise ajal peate te jätkama kolesteroolitaset alandavat dieeti ja olema füüsiliselt aktiivne.

Soovitatav annus täiskasvanutele on üks ettenähtud tugevusega kapsel ööpäevas.

**Võtke Delipid Plusi üks kord ööpäevas.**

Võite seda võtta ükskõik millisel kellaajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Neelake iga kapsel koos veega tervelt alla.

Võtke ravimit iga päev samal ajal.

Delipid Plusi ei ole sobiv kasutada ravi alustamiseks. Ravi alustamisel või vajaduse korral annuse kohandamisel tuleb toimeaineid eraldi kasutada ning pärast sobivate annuste kindlaksmääramist võib võimaluse korral üle minna sobiva tugevusega Delipid Plusi kasutamisele.

**Regulaarne kolesteroolitaseme kontrollimine**

Tähtis on käia regulaarselt arsti juures vere kolesteroolitaset kontrollimas, et veenduda vajaliku kolesteroolitaseme saavutamises ja püsimises.

**Kui te võtate Delipid Plusi rohkem, kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, sest võite vajada arstiabi.

**Kui te unustate Delipid Plusi võtta**

Ärge muretsege, jätke vahelejäanud annus võtmata ja võtke järgmine ettenähtud annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate Delipid Plusi kasutamise**

Kui te soovite lõpetada Delipid Plusi kasutamise, pidage nõu oma arstiga. Kui te lõpetate Delipid Plusi kasutamise, võib teie kolesteroolitase uuesti tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On oluline, et te teaksite, millised need kõrvaltoimed võivad olla.

**Lõpetage Delipid Plusi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmine kõrvaltoime:**

**Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- allergilised reaktsioonid, näiteks näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- ja neelamisraskusi.
- ebataavalised lihasvalud, mis kestavad tavalisest kauem. See võib harva areneda eluohtlikuks lihaskahjustuseks rabdomüolüüsiks, mis tekitab halba enesetunnet, palavikku ja neerukahjustust.
- luupusetaolise haiguse sündroom (sealhulgas lööve, liigeskahjustused ja mõju vererakkudele).
- lihasrebend.

**Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- punakad lamedad märklauda meenutavad või ringikujulised laigud kehatüvel, mis on keskosas tihti villidega; naha irdumine; suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Seda tüüpi tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom).

- laiaulatuslik lööve, kõrge palavik ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom või ravimi ülitundlikkussündroom).
  - multiformne erüteem.
- (nahka ja limaskesti kahjustavad eluohtlikud allergilised reaktsioonid).

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

#### **Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- peavalu;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- lihasvalu;
- nõrkustunne;
- pearinglus;
- diabeet. See on tõenäolisem, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, kui olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal;
- kõhuvalu;
- kõhulahtisus;
- puhitus (liigne gaas seedetraktis);
- väsimustunne;
- teatavate maksafunktsiooni näitajate (transaminaasid) tõus laboratoorsetes vereanalüüsides.

#### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- lööve, kihelus, nõgestõbi;
- võib tõusta uriini valgusisaldus – normaalne tase taastub tavaliselt ise, ilma et oleks vaja rosuvastatiini kasutamist lõpetada;
- teatavate lihasfunktsiooni näitajate (kreatiinkinaas) tõus laboratoorsetes vereanalüüsides;
- köha;
- seedehäire;
- kõrvetised;
- liigesevalu;
- lihasspasmid;
- kaelavalu;
- söögiisu vähenemine;
- valu;
- valu rinnus;
- kuumahood;
- kõrge vererõhk;
- kipitustunne;
- suukuivus;
- maopõletik;
- seljavalu;
- lihasnõrkus;
- käe- ja jalavalu;
- tursed, eriti kätel ja jalgadel.

#### **Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- kõhunäärmepõletik, mis tekitab tugevat kõhuvalu, mis võib kiireguda selga;
- vereliistakute taseme vähenemine.

#### **Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- kollatõbi (naha ja silmade kollaseks muutumine);
- maksapõletik (hepatiit);
- vere mikrokoguste sisaldumine uriinis;
- jala- ja käenärvide kahjustus (näiteks tuimus);

- mälukaotus;
- rindade suurenemine meestel (günekomastia).

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- hingeldamine;
- ödem (turse);
- unehäired, sealhulgas unetus ja hirmuunenäod;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- hingamishäired, sealhulgas püsiv köha ja/või hingeldus või palavik;
- kõõlusevigastus;
- püsiv lihasnõrkus;
- sapikivid või sapipõiepõletik (mis võib põhjustada kõhuvalu, iiveldust, oksendamist).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Delipid Plusi säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Delipid Plus sisaldab**

- Toimeained on rosuvastatiin (rosuvastatiintsingina) ja esetimiib. Kapslid sisaldavad rosuvastatiintsinki koguses, mis vastab 10 mg või 20 mg rosuvastatiinile. Iga kapsel sisaldab 10 mg esetimiibi.
- Teised koostisosad on:

#### *Sisu*

Ränistatud mikrokristalliline tselluloos (mikrokristalliline tselluloos (E460) ja kolloidne veevaba ränidioksiid (E551)), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E572), povidoon (E1201), kroskarmelloosnaatrium (E468), mikrokristalliline tselluloos (E460), mannitool (E421), naatriumlaurüülsulfaat (E514), väheasendatud hüdroksüpropüül tselluloos (E463).

#### *Kapsli kest*

Delipid Plus 10 mg/10 mg kõvakapslid:

Kaas ja keha: Kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.

Delipid Plus 20 mg/10 mg kõvakapslid:

Kaas: Punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), želatiin.

Keha: Kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.

#### **Kuidas Delipid Plus välja näeb ja pakendi sisu**

Delipid Plus 10 mg/10 mg kõvakapslid: määrgistuseeta, *Coni-Snap* tüüpi, kollase kapslikaane ja kollase kapslikehaga želatiinist kõvakapsel.

Delipid Plus 20 mg/10 mg kõvakapslid: määrgistuseeta, *Coni-Snap* tüüpi, karamellivärvi kapslikaane ja kollase kapslikehaga želatiinist kõvakapsel.

Pakendis on 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 kõvakapslit külmblistris (OPA/A1/PVC//A1), mis on pappkarbis koos pakendi infolehega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Ungari

#### Tootja:

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Ungari

EGIS Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Ungari

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Riik</b>	<b>Väljamõeldud nimetus</b>
Holland	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule, hard
Bulgaaria	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Eesti	Delipid Plus
Kreeka	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά κάψακια
Itaalia	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Läti	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Poola	Rosulip Plus
Portugal	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.**