

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Rosazimib, 5 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Rosazimib, 10 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Rosazimib, 15 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Rosazimib, 20 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Rosazimib, 40 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

rosuvastatiin/esetimiib

### Enne ravimi võtmist 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 Rosazimib ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rosazimib'i võtmist
3. Kuidas Rosazimib'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rosazimib'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Rosazimib ja milleks seda kasutatakse

Rosazimib sisaldab kahte erinevat toimeainet. Üks toimeainetest on statiinide rühma kuuluv rosuvastatiin, teine toimeaine on esetimiib.

Rosazimib'i kasutatakse üldkolesterooli, "halva" kolesterooli (LDL-kolesterool) ja triglütseriidideks nimetatavate rasvhapete tasemete alandamiseks veres. Lisaks sellele tõstab Rosazimib ka "hea" kolesterooli (HDL-kolesterool) tasemeid. HDL-kolesterooli nimetatakse sageli "heaks" kolesterooliks, sest see aitab tõkestada "halva" kolesterooli ladestumist veresoontes ja kaitseb südamehaiguste eest.

Rosazimib aitab alandada kolesteroolitaset kahel viisil: see vähendab teie seedetraktist imenduva kolesterooli ja keha enda poolt toodetava kolesterooli hulka.

Rosazimib'i 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 Rosazimib'i, kui te võtate juba rosuvastatiini ja esetimiibi samades annustes.

Kui teil on südamehaigus, vähendab Rosazimib südameinfarkti, insuldi, südame verevarustust parandava operatsiooni või rindkerevalust tingitud hospitaliseerimise riski.

Rosazimib ei aita teil kehakaalu langetada.

Te peate **Rosazimib'i pidevalt kasutama**, isegi siis, kui teie kolesteroolisisaldus veres on normaliseerunud, sest **see hoiab ära teie kolesteroolisisalduse uue tõusu** ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Siiski, kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi peatada.

## 2. Mida on vaja teada enne Rosazimib'i võtmist

### Rosazimib'i ei tohi võtta

- kui olete rosuvastatiini/esetimiibi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase või imetate. Kui te rasestute Rosazimib'i võtmise ajal, **lõpetage kohe ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti**. Naised peavad Rosazimib'i võtmise ajal hoiduma rasestumisest ja kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.
- kui teil on maksahaigus.
- kui teil on rasked neeruprobleemid.
- kui teil esinevad korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalud.
- kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (kasutatakse näiteks pärast organi siirdamist).

Kui midagi ülalmainitud kehtib teie kohta (või te kahtlete selles), **konsulteerige oma arstiga**.

### Lisaks, ärge võtke Rosazimib 40 mg/10 mg (suurim annus):

- kui teil on mõõdukas neerufunktsiooni häire (kui te kahtlete, küsige oma arstilt),
- kui teil esineb kilpnäärmefunktsiooni häire,
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, probleeme lihastega on olnud teil endal või kellelgi teie perekonnas või lihasprobleeme on esinenud seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega,
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi,
- kui te olete Aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane,
- kui te võtate teisi kolesteroolitaset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks,
- kui midagi ülalmainitud kehtib teie kohta (või te kahtlete selles), konsulteerige oma arstiga.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rosazimib'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerudega,
- kui teil on probleeme maksaga,
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, probleeme lihastega on olnud teil endal või kellelgi teie perekonnas või lihasprobleeme on esinenud seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega. Õelge kohe oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud, eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik. Samuti teavitage oma arsti või apteekrit sellest, kui teil esineb püsiv lihaskrampid,
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi,
- kui teil esineb kilpnäärmefunktsiooni häire,
- kui te võtate teisi kolesteroolitaset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks. Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui olete varem võtnud mingeid muid kolesteroolitaset langetavaid ravimeid,
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks, nt ritonaviir koos lopinaviiri ja/või atasanaviiriga, vt lõik „Muud ravimid ja Rosazimib“,
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suu kaudu või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (see on bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Rosazimib'i koosvõtmise tagajärjel võivad tekkida tõsised lihaste probleemid (rabdomüolüüs),
- kui te olete üle 70-aastane (sest teie arst peab valima teile sobiva Rosazimib'i algannuse),
- kui teil on raske hingamispuudulikkus,
- kui te olete Aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane. Sellisel juhul peab arst valima teie jaoks õige Rosazimib'i algannuse.

Selle ravimi võtmise ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui te põete suhkurtõbe või teil esineb risk suhkurtõve tekkeks. Te olete tõenäoliselt ohustatud suhkurtõve tekkest, kui teil on kõrge veresuhkur ja vereraskvete tase, te olete ülekaaluline või teil on kõrge vererõhk.

Vähestel inimestel võivad statiinid mõjutada maksa. Seda saab tuvastada tavalise vereanalüüsiga, mis näitab maksaensüümide suurenenud aktiivust veres. Seepärast teebki arst teile tavaliselt selle vereanalüüsi (maksafunktsiooni test) enne ravi algust ja ravi ajal Rosazimib'iga.

### **Lapsed ja noorukid**

Rosazimib'i kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Rosazimib**

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 organi siirdamist),
- varfariin või klopidogreel (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nt fenprokumoon, atsenokumarool või fluindioon),
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mõned teised kolesteroolitaset langetavad ravimid (nt esetimiib),
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks),
- erütromütsiin (antibiootikum),
- suukaudsed rasestumisvastased tabletid („pillid“),
- hormoonasendusravi preparaadid,
- regorafeniib (vähiravim),
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, simepreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir,
- kolestüramiin (kolesteroolisisaldust vähendav ravim), kuna see mõjutab esetimiibi toimet,
- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal te tohite seda uuesti võtma hakata. Rosazimib'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel tekitada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.

Rosazimib võib muuta nende ravimite toimet või need ravimid võivad muuta Rosazimib'i toimet.

### **Rosazimib koos toidu ja joogiga**

Rosazimib'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

**Ärge võtke Rosazimib'i** kui te olete rase või imetate. Kui te rasestute Rosazimib'i võtmise ajal, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti. Naised peavad Rosazimib'i võtmise ajal hoiduma rasestumisest ja kasutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Enne mistahes ravimi võtmist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enamus inimesi võib Rosazimib'i kasutamise ajal autot juhtida või masinatega töötada – ravimi võtmine ei mõjuta neid. Kuid mõnedel inimestel tekib Rosazimib'i võtmise ajal pearinglus. Kui teil tekib pearinglus, pidage enne autojuhtimist või masinatega töötamist nõu oma arstiga.

### **Rosazimib sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Rosazimib'i võtta**

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.

- Enne, kui te alustate Rosazimib'i võtmist, peate olema kolesteroolitaset alandaval dieedil ning saama ravi rosuvastatiini ja esetimiibi samade annustega. See ravim ei sobi ravi alustamiseks.
- Te peate jätkama kolesteroolitaset alandavat dieeti Rosazimib'i võtmise ajal.

Soovitav Rosazimib'i annus on üks tablett ööpäevas suu kaudu. Võite seda võtta ükskõik millisel kellaajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma. Neelake iga tablett koos veega tervelt alla. Võtke ravimit iga päev samal ajal.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel ei tohi Rosazimib'i kasutada.

### **Regulaarne vere kolesteroolisisalduse kontroll**

Tähtis on käia regulaarselt arsti juures vere kolesteroolisisaldust kontrollimas, veendumaks, et teie kolesteroolitase on langenud ja püsib vajalikul tasemel.

### **Kui te võtate Rosazimib'i rohkem, kui ette nähtud**

Võtke nõu küsimiseks ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui te satute haiglasse või saate ravi mõne muu haiguse tõttu, teavitage meditsiinipersonali sellest, et võtate Rosazimib'i.

### **Kui te unustate Rosazimib'i võtta**

Ärge muretsege, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Rosazimib'i võtmise**

Kui te soovite lõpetada Rosazimib'i võtmist, pidage nõu oma arstiga. Teie kolesteroolitase võib uuesti tõusma hakata, kui te lõpetate ravi Rosazimib'iga.

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. Need on tavaliselt kerged ning mööduvad lühikese ajaga.

### **Lõpetage Rosazimib'i võtmine ja otsige kohe arstiabi:**

kui teil tekib mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskused koos näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonna tursega või ilma;
- turse näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (koos tekkinud kupladega);
- või teil on mõni järgmistest:
  - luupusesarnane sündroom (sh lööve, liigesekahjustused ja mõju vererakkudele);
  - lihasebend.

### **Samuti lõpetage Rosazimib'i kasutamine ja pidage kohe nõu oma arstiga, kui teil tekib**

**ebatavaline lihaskahjustus- või vaevus**, mis püsib oodatust pikemat aega. Lihassümptomid esinevad lastel ja noortel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu ka teiste statiinide puhul, on üksikutel inimestel tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk rhabdomyolüüsi.

**Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st**

- peavalu,
- kõhuvalu,
- kõhukinnisus,
- iiveldus,
- lihasvalu,
- nõrkustunne,
- pearinglus,
- valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et oleks vaja katkestada ravi Rosazimib'iga (ainult 40 mg rosuvastatiini annuse korral),
- suhkruhaigus. See on tõenäolisem juhul, kui teil on kõrge veresuhkru ja –rasvade sisaldus, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid, kui te võtate seda ravimit,
- teatavate maksafunktsiooni näitajate (transaminaasid) tõus laboratoorsetes vereanalüüsid, lihashellus või -nõrkus,
- kõhulahtisus,
- kõhupuhitus,
- väsimustunne.

**Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st**

- lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid,
- valgu suurenenud sisaldus uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et oleks vaja katkestada ravi Rosazimib'iga (ainult 5...20 mg rosuvastatiini annuste korral),
- kihelus,
- suukuivus
- lööve,
- seljavalu,
- lihasnõrkus, valu kätes ja jalgades,
- tursed, eriti kätel ja jalgadel,
- teatavate lihaskontraktsiooni näitajate (kreatiinkinaas) tõus laboratoorsetes vereanalüüsid, köha,
- seedehäire,
- kõrvetised,
- liigesevalu,
- lihasspasmid,
- kaelavalu,
- söögiisu vähenemine,
- valu,
- rindkerevalu,
- kuumahood,
- kõrge vererõhk.

**Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st**

- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on turse näo, huulte, keele ja/või kõripiirkonnas, raskused neelamisel ning hingamisel, tugev nahasügelemine (koos tekkinud kupladega). **Kui kahtlustate endal allergilist reaktsiooni, lõpetage Rosazimib'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole;**
- lihase kahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna **lõpetage Rosazimib'i võtmine ning pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil peaks tekkima tavatud lihasevalud**, mis püsivad tavalisest kauem,
- tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik),
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres, mis võib põhjustada verevalumite/verejooksude teket (trombotsütopeenia).

**Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st**

- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus),
- hepatiit (maksapõletik),
- vere esinemine uriinis,

- jalgade ja käte närvikahjustused (näiteks tuimus),
- mälukaotus,
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

#### **Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemaolevate andmete alusel**

- Stevensi-Johnsoni sündroom (tõsine villiline lööve nahal, suu, silmade ja genitaalide piirkonnas),
- unehäired, sealhulgas unetus ja hirmuunenäod,
- seksuaalfunktsiooni häired,
- depressioon,
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik,
- kõõluse vigastus,
- püsiv lihaskõrgeus,
- maksaprobleemid,
- nahapinnast kõrgem punane lööve, mõnikord koos märklauakujulise nahakahjustusega (multiformne erüteem),
- lihaskoe lagunemine;
- sapikivid või sapipõiepõletik (mis võib põhjustada kõhuvalu, iiveldust, oksendamist).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Rosazimib'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

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 Rosazimib sisaldab**

- Toimeained on rosuvastatiin ja esetimiib.  
5 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina) ja 10 mg esetimiibi.  
10 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina) ja 10 mg esetimiibi.  
15 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina) ja 10 mg esetimiibi.  
20 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina) ja 10 mg esetimiibi.  
40 mg/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina) ja 10 mg esetimiibi.
- Teised koostisosad tableti sisus on: mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoos, mannitool (E421), krospovidoon tüüp A, naatriumkroskarmellos, magneesiumstearaat (E470b), povidoon K30, naatriumlaurüülsulfaat (E487), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551).

Teised koostisosad tableti kattes on: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172) – ainult 10 mg/10 mg ja 15 mg/10 mg tablettides, punane raudoksiid (E172) – ainult 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg ja 40 mg/10 mg tablettides ja must raudoksiid (E172) – ainult 40 mg/10 mg tablettides.

Vt lõik 2 „Rosazimib sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

### **Kuidas Rosazimib välja näeb ja pakendi sisu**

5 mg/10 mg: valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „R1“ tableti ühel küljel. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

10 mg/10 mg: kahvatu pruunikas-kollased kuni kahvatu pruunid-kollased, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „R2“ tableti ühel küljel. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

15 mg/10 mg: kahvatu roosad-oranžid, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „R3“ tableti ühel küljel. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

20 mg/10 mg: kahvatu roosad, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „R4“ tableti ühel küljel. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

40 mg/10 mg: kahvatu hallikas-violetsed kuni kahvatu hallid-violetsed, ümmargused, kergelt kaksikkumerad kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid, graveeringuga „R5“ tableti ühel küljel. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Rosazimib on saadaval 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**