

UPUTSTVO ZA LEK

Olitor®; kapsula, tvrda; 10 mg/10 mg

Olitor®; kapsula, tvrda; 20 mg/10 mg

INN: rosuvastatin, ezetimib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Olitor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Olitor
3. Kako se upotrebljava lek Olitor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Olitor
6. Dodatne informacije

1. Šta je lek Olitor i čemu je namenjen

Lek Olitor sadrži dve različite aktivne supstance u jednoj kapsuli. Jedna od tih aktivnih supstanci je rosuvastatin koji pripada grupi lekova koja se naziva statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze), a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lek Olitor se koristi za regulisanje vrednosti masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol. Lek Olitor je lek koji se koristi za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola u krvi, „lošeg“ holesterola (LDL holesterol), i masnih supstanci koje se zovu trigliceridi. Pored toga, on takođe povećava vrednost „dobrog“ holesterola (HDL holesterola). Ovaj lek deluje tako što smanjuje vrednost Vašeg holesterola na dva načina: smanjuje vrednost holesterola koji se resorbuje u Vašem sistemu za varenje, kao i vrednost holesterola koji Vaše telo samo proizvodi.

Kod većine ljudi velike vrednosti holesterola ne utiče na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se velike vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se natalože na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog sužavanja.

Ponekad, ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zakrče, čime se prekida dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola i njegovom normalizacijom možete da smanjite rizik za pojavu srčanog ili moždanog udara, ili njima sličnih i povezanih zdravstvenih problema.

Lek Olitor Vam je propisan zato što imate visoke vrednosti holesterola u krvi. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga).

Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane (dijeta) i povećan obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguju vrednosti holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Olitor.

Vaš lekar može da Vam propiše lek Olitor ako već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istim dozama.

Lek Olitor ne može da Vam pomogne da smršate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Olitor

Lek Olitor ne smete uzimati:

- Ako ste alergični na rosuvastatin, ezetimib, ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (navedeni u odeljku 6).
- Ako imate oboljenje jetre.
- Ako imate teške probleme sa bubrezima.
- Ako imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija).
- Ako uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).
- Ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate lek Olitor, odmah prestanite da ga uzimate i o tome obavestite svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Olitor, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Olitor:

- ukoliko imate probleme sa bubrezima,
- ukoliko imate probleme sa jetrom,
- ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako dobijete neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro, ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate stalnu mišićnu slabost,
- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš lekar treba da odabere pravu dozu leka Olitor koja Vama odgovara,
- ako uzimate lekove za lečenje infekcija, uključujući HIV infekciju ili hepatitis C, na primer, ritonavir sa lopinavirom, i/ili atazanavirom, ili simeprevirom, molimo pročitajte odeljak „Drugi lekovi i Olitor“,
- ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa),
- ako uzimate druge lekove za snižavanje vrednosti holesterola, koji se zovu fibrati. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ostale lekove za smanjenje vrednosti holesterola uzimali ranije,
- ako često konzumirate veće količine alkohola,
- ako imate probleme sa štitastom žlezdom,
- ako imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Olitor, koja Vama odgovara),
- ako trenutno uzimate ili ste u prethodnih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (lek za lečenje bakterijskih infekcija), bilo oralno ili injekcijom. Istovremena primena fusidinske kiseline i leka Olitor može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza).

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni): proverite se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Olitor.

Kod malog broja pacijenata statini mogu imati uticaj na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom Olitor, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem laboratorijskih testova jetre).

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes, ili rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak.

Deca i adolescenti

Primena leka Olitor se ne preporučuje kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Drugi lekovi i Olitor

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali, ili ćete možda da uzimate, bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa za sprečavanje odbacivanja presađenog organa. Kod ovakve istovremene primene pojačava se dejstvo rosuvastatina). **Ne smete da uzimate lek Olitor istovremeno sa ciklosporinom.**
- varfarin, klopidogrel, acenokumarol, fluindion (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi),
- drugi lekovi za smanjivanje vrednosti holesterola koji se zovu fibrati, a koji takođe koriguju vrednosti triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Tokom istovremene primene pojačava se dejstvo rosuvastatina,
- olestiramin (lek koji se koristi za smanjivanje vrednosti holesterola), zato što ovaj lek utiče na dejstvo ezetimiba,
- antivirusni lekovi, kao što su to ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom ili simeprevirom (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija, uključujući HIV infekciju ili hepatitis C). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- lekovi protiv lošeg varenja koji sadrže aluminijum i magnezijum (koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline; ovi lekovi smanjuju koncentraciju rosuvastatina u plazmi). Ovaj efekat može da se umanja ako se ovi lekovi uzimaju 2 sata nakon primene rosuvastatina,
- eritromicin (antibiotik), istovremena primena smanjuje dejstvo rosuvastatina,
- fusidinska kiselina, ako morate da uzimate neki od antibiotika koji sadrži fusidinsku kiselinu oralnim putem radi lečenja neke bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete da uzimate ovaj lek. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Olitor. Uzimanje leka Olitor istovremeno sa fusidinskom kiselinom može, u retkim slučajevima, da izazove slabost, osetljivost ili bol u mišićima (rabdomioliza), u odeljku 4 možete da pročitate detaljnije informacije o rabdomiolizi,
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeca),
- hormonsku supstitucionu terapiju (povišeni nivoi hormona u krvi).

Ukoliko odete u bolnicu, ili treba da primite terapiju za lečenje neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Olitor.

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Olitor tokom perioda trudnoće i dojenja.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Olitor, **odmah prestanite da uzimate lek i obratite se lekaru.**

Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Olitor, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima lek Olitor – lek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lekom Olitor. Ako imate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom u vezi obavljanja aktivnosti kao što su vožnja ili rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek Olitor

Lek Olitor uvek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tokom uzimanja leka Olitor treba da se pridržavate redukovanoog režima ishrane (dijete) i povećanog obima fizičke aktivnosti.

Preporučena dnevna doza za odrasle je jedna kapsula date jačine.

Način primene:

Uzimajte lek Olitor jednom dnevno, može se uzimati u bilo koje doba dana. Trudite se da lek uzimate svakog dana u isto vreme.

Svaku kapsulu progutajte celu, sa dovoljno vode.

Lek treba da uzimate u isto vreme svakog dana.

Lek Olitor nije pogodan za započinjanje lečenja. Ukoliko je to neophodno, započinjanje lečenja ili prilagođavanje doze treba da se sprovedu zasebnim davanjem aktivnih sastojaka leka, i tek nakon utvrđivanja njihovih odgovarajućih doza može da se pređe na terapiju lekom Olitor u odgovarajućoj jačini.

Redovne provere vrednosti holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolne preglede kod Vašeg lekara i kontrolišete vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Ako ste uzeli više leka Olitor nego što treba

Konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Olitor.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Olitor

Sledeću dozu uzmite u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Olitor

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek Olitor, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka, može doći do ponovnog porasta vrednosti holesterola.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Ovaj lek, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite da uzimate lek Olitor i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog disanja.
- Izražen svrab kože (praćen koprivnjačom).

Takođe, prestanite sa primenom leka Olitor i konsultujte se sa lekarom ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a retko se oni mogu razviti u stanje poznato kao rabdomioliza, koje je potencijalno opasno po život.

Neželjena dejstva čija je učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Pojava čireva ili plikova na koži, ustima, očima i genitalijama. Ovo mogu da budu znaci *Steven-Johnson*-ovog sindroma (životno-ugrožavajuća alergijska reakcija koja se javlja na koži i sluznicama).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- zatvor;
- mučnina;
- bol u mišićima;
- osećaj slabosti;
- vrtoglavica;
- dijabetes, verovatnoća je povećana ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni, ili imate povišeni krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek;
- bol u želucu;
- proliv;
- nadimanje (pojačano prisustvo gasova u crevima);
- osećaj umora;
- povišene vrednosti nekih laboratorijskih testova krvi za proveru funkcije jetre (transaminaze).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab, koprivnjača;
- povećane vrednosti proteina u urinu – što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom Olitor;
- povećane vrednosti nekih laboratorijskih testova mišićne (CK) funkcije;
- kašalj;
- loše varenje;
- gorušica;
- bol u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bol u vratu;
- smanjen apetit;
- bol;
- bol u grudima;
- naleti vrućine;
- visok krvni pritisak;
- trnjenje;
- suva usta;
- zapaljenje sluzokože želuca;
- bol u leđima;
- mišićna slabost;
- bol u rukama i nogama;
- otok, naročito šaka i stopala.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pankreasa praćeno jakim bolom u stomaku koji može da se proširi na leđa;
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuto prebojavanje kože i beonjača);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- tragovi krvi u urinu;
- oboljenje perifernih nerava (polineuropatija);

- gubitak pamćenja;
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano disanje;
- edem (otok);
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more;
- poremećaj seksualne funkcije;
- depresija;
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu;
- oštećenje tetiva;
- konstantna mišićna slabost;
- kamen u žuči ili zapaljenje žučne kese (što može da izazove bol u trbuhu, mučninu i povraćanje).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Olitor

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Olitor, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvajte na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Olitor

Aktivna supstanca:

Aktivne supstance leka Olitor su rosuvastatin (u obliku rosuvastatin-cinka) i ezetimib.

Olitor 10 mg/10 mg:

Jedna kapsula tvrda sadrži 10,68 mg rosuvastatin-cinka (što odgovara odgovara 10 mg rosuvastatina) i 10 mg ezetimiba.

Olitor 20 mg/10 mg:

Jedna kapsula tvrda sadrži 21,36 mg rosuvastatin-cinka (što odgovara odgovara 20 mg rosuvastatina) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance:

Jezgro kapsule (rosuvastatin tableta):

Celuloza, mikrokristalna silikonizovana (celuloza, mikrokristalna (E460) i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551)); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E572);

Jezgro kapsule (ezetimib tableta):

povidon (E1201); kroskarmeloza-natrijum (E468); celuloza, mikrokristalna (E460); manitol (E421); natrijum-laurilsulfat (E514); hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana (E463).

Omotač kapsule:

Olitor 10 mg/10 mg:

Kapa i telo kapsule: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Olitor 20 mg/10 mg:

Kapa kapsule: gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); želatin.

Telo kapsule: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Kako izgleda lek Olitor i sadržaj pakovanja

Olitor, 10 mg/10 mg: Samozatvarajuća, tvrda želatinska kapsula bez oznake, tipa Coni Snap, veličine 0, sa kapom kapsule žute boje i telom kapsule žute boje, u kojoj se nalaze dve tablete. Dužina kapsule je oko 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

Jedna tableta je ezetimib 10 mg, bele do skoro bele boje, okrugla, ravnih površina, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom E sa jedne strane tablete i utisnutom oznakom 612 sa druge strane tablete.

Druga tableta je rosuvastatin 10 mg, bela do skoro bela, duguljasta tableta sa utisnutom oznakom E 596 sa jedne strane tablete i bez oznake sa druge strane tablete.

Olitor, 20 mg/10 mg: Samozatvarajuća, tvrda želatinska kapsula bez oznake, tipa Coni Snap, veličine 0, sa kapom kapsule karamel boje i telom kapsule žute boje, u kojoj se nalaze dve tablete. Dužina kapsule je oko 21,7 mm ($\pm 0,5$ mm).

Jedna tableta je ezetimib 10 mg, bele do skoro bele boje, okrugla, ravnih površina, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom E sa jedne strane tablete i utisnutom oznakom 612 sa druge strane tablete.

Druga tableta je rosuvastatin 20 mg, bela do skoro bela, duguljasta tableta sa utisnutom oznakom E 597 sa jedne strane tablete i bez oznake sa druge strane tablete.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa 10 kapsula tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

Servier d.o.o.

Milutina Milankovića 11a

Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Mátyás király ut 65

Kormend, Mađarska

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Bökényföldi út 118-120,

Budimpešta, Mađarska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03503-16-001 od 16.07.2018.

515-01-03504-16-001 od 16.07.2018.