

Prospect: Informații pentru pacient

Suvezen 10 mg/10 mg comprimate filmate
Suvezen 20 mg/10 mg comprimate filmate
Suvezen 40 mg/10 mg comprimate filmate
rosuvastatină/ezetimib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Suvezen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Suvezen
3. Cum să luați Suvezen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Suvezen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Suvezen și pentru ce se utilizează

Suvezen conține două substanțe active diferite într-un comprimat. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care aparține unei clase de medicamente numite statine, iar cealaltă substanță activă este ezetimibul.

Suvezen este un medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului total, colesterolului „rău” (LDL colesterolul) și ale grăsimilor numite trigliceride din sânge. Suplimentar, Suvezen crește valorile colesterolului „bun” (HDL colesterolul).

Suvezen acționează în vederea scăderii valorilor colesterolului pe două căi. Scade cantitatea de colesterol absorbită de la nivelul tractului digestiv, precum și cantitatea de colesterol produsă de către organismul dumneavoastră.

Colesterolul este una dintre cele câteva grăsimi care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format, în principal, din LDL și HDL colesterol.

Acest medicament este utilizat la pacienții care nu își pot controla valorile colesterolului numai prin regim alimentar. În timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să continuați întotdeauna să respectați regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului.

Suvezen este utilizat în plus la regimul alimentar pentru scăderea valorilor colesterolului, dacă aveți:

- valori crescute ale colesterolului în sânge [hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și nefamilială)]
 - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib în comprimate separate
 - o boală ereditară (hipercolesterolemie familială homozigotă), în care cresc valorile colesterolului din sânge. Este posibil să vi se recomande și alte tratamente.

Dacă aveți o boală de inimă, Suvezen scade riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenție chirurgicală pentru a crește fluxul de sânge la nivelul inimii sau spitalizare pentru durere în piept.

Suvezen nu vă ajută să scădeți în greutate.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge către inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin corectarea valorilor colesterolului, puteți reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să continuați să luați Suvezen chiar dacă v-a scăzut valorile colesterolului în mod adecvat, deoarece împiedică valorile colesterolului să crească din nou și să determine acumularea de depozite de grăsimi.

Cu toate acestea, trebuie să opriți administrarea dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să procedați astfel sau dacă ați rămas gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Suvezen

Nu luați Suvezen:

- dacă sunteți alergic la ezetimib, rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
 - dacă aveți boli ale ficatului.
 - dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Suvezen, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Suvezen, utilizând metode de contracepție adecvate.
 - dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor.
 - dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile (miopatie).
 - dacă utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după transplant de organe).
- Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În plus, nu luați Suvezen 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare):

- dacă aveți probleme moderate cu rinichii (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat (hipotiroidie).
- dacă ați avut orice durere de mușchi repetată sau inexplicabilă, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul.

- în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.
- dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean și indian).
- dacă luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi pct. „Suvezen împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Suvezen, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii.
- în cazul în care consumați cantități mari de alcool etilic sau ați avut vreodată o afecțiune a ficatului. Este posibil ca Suvezen să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă ați avut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat.
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane), de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vezi și pct. „Suvezen împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Suvezen, adecvată pentru dumneavoastră).
- dacă luați alte medicamente numite fibrați, utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (vezi pct. „Suvezen împreună cu alte medicamente”).
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală. Poate fi necesar să opriți administrarea de Suvezen pentru o perioadă scurtă de timp.
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean sau indian. Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială corectă de Suvezen, adecvată pentru dumneavoastră.
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratarea infecțiilor cu bacterii), pe cale orală sau injectabilă. Administrarea concomitentă de acid fusidic și Suvezen poate determina probleme grave cu mușchii (rabdomioliză).

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu, care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului) în timpul tratamentului cu Suvezen. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de laborator prescrise.

Suvezen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament (medicamente) care conține oricare dintre următoarele substanțe active:

- ciclosporină (utilizată frecvent la pacienții cu transplant de organ). **Nu luați Suvezen în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- medicamente cu substanțe active care previn formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarină sau clopidogrel, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente anticoagulante).
- colestiramină (utilizată, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului), deoarece influențează modul în care acționează Suvezen.
- fibrați, cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul (utilizate, de asemenea, pentru scăderea valorilor colesterolului). **Nu luați Suvezen 40 mg/10 mg în timpul tratamentului cu un fibrat.**
- remedii pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu (utilizate pentru scăderea acidității din stomac).
- eritromicină (un antibiotic).
- un medicament contraceptiv oral (pilula).
- terapie de substituție hormonală.
- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului).
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu viruși, inclusiv a infecției cu HIV sau hepatită C, singur sau în asociere (vezi pct. Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- acid fusidic – dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecții cu bacterii, este necesar să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Suvezen. Administrarea Suvezen împreună cu acid fusidic poate provoca, rar, slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rbdomioliză). Pentru mai multe informații despre rbdomioliză, vezi pct. 4.

De asemenea, trebuie să spuneți oricărui medic care vă prescrie un medicament nou că luați Suvezen.

Suvezen împreună cu alcool

Nu luați Suvezen 40 mg/10 mg (concentrația cea mai mare) în cazul în care consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Suvezen dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Suvezen, opriți imediat administrarea acestui medicament și agresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați Suvezen dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele matern.

Copii și adolescenți

Suvezen nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Suvezen să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot prezenta amețeli după ce utilizează Suvezen.

Suvezen conține lactoză monohidrat (un tip de zahăr) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Suvezen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înainte de începerea tratamentului cu Suvezen, trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a valorilor colesterolului.
- În timpul tratamentului cu Suvezen, trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră va stabili care sunt comprimatele cu concentrația adecvată pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul curent și de riscul individual.

Doza recomandată este de un comprimat Suvezen, administrat o dată pe zi.

Suvezen nu este adecvat pentru începerea tratamentului. Inițierea tratamentului sau ajustarea dozei, dacă este necesară, trebuie efectuate numai după administrarea separată a substanțelor active, ca unice componente, iar după stabilirea dozelor adecvate, este posibilă schimbarea tratamentului la Suvezen cu concentrația corespunzătoare.

Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 40 mg. Este indicat numai la pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori ale colesterolului nu sunt scăzute suficient cu doza de 20 mg.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă ajuta să vă amintiți. Se poate administra împreună cu sau fără alimente. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu puțină apă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Suvezen împreună cu un alt medicament pentru scăderea valorilor colesterolului care conține substanța activă colestiramină sau orice alt medicament care conține chelatori ai acizilor biliari, trebuie să luați Suvezen cu cel puțin 2 ore înainte sau la 4 ore după administrarea chelatorilor acizilor biliari.

Controale regulate ale valorilor colesterolului

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge, pentru a fi sigur că valoarea colesterolului a ajuns și se menține în limite normale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă creșterea dozei, astfel încât să vă administrați cantitatea de medicament care este adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Suvezen decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Suvezen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Suvezen

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, deoarece valorile colesterolului pot crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea Suvezen și solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- orice durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabile la nivelul mușchilor, care se manifestă o perioadă mai lungă de timp decât anticipat, deoarece problemele cu mușchii, inclusiv distrugerea fibrelor musculare care determină leziuni la nivelul rinichilor, pot fi grave și pot constitui o afecțiune care poate pune în pericol viața (rabdomioliză). Această afecțiune este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane);
- reacție alergică severă (angioedem) – semnele includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și de respirație și mâncărime severă a pielii (însoțită de urticarie). Această reacție este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane);
- afecțiune severă cu formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson). Frecvența este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse cunoscute:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Diaree; balonare; senzație de oboseală; creșterea valorilor unor analize de sânge pentru verificarea funcției ficatului (transaminaze); dureri de cap; durere de stomac; constipație; senzație de rău; durere musculară; senzație de slăbiciune; amețeli; o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Suvezen (numai pentru rosuvastatină 40 mg); diabet zaharat – este mai probabil să apară dacă aveți valori mari ale zahărului sau grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea în timpul tratamentului cu acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Creștere a valorilor unor analize de sânge pentru funcția mușchilor (creatin kinază); tuse; indigestie; senzație de arsură în capul pieptului; durere la nivelul articulațiilor; spasme musculare; durere de gât; scădere a poftei de mâncare; durere; durere toracică; bufeuri; tensiune arterială mare; senzație de furnicături; uscăciune a gurii; inflamație la nivelul stomacului; mâncărime; erupție trecătoare pe piele; urticarie sau alte reacții la nivelul pielii; durere de spate; slăbiciune musculară; durere la nivelul brațelor și picioarelor; umflare, în special la nivelul mâinilor și picioarelor; o creștere a cantității de proteine din urină - de obicei, această situație revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți tratamentul cu Suvezen (numai pentru rosuvastatină 10 mg și 20 mg).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Scădere a numărului de celule din sânge, care poate provoca apariția de vânătăi/sângerări (trombocitopenie); o durere severă de stomac (inflamație a pancreasului).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Icter (îngălbenire a pielii și ochilor); hepatită (inflamație a ficatului); urme de sânge în urină; leziuni ale nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor (cum este senzația de amorțeală); pierdere a memoriei; ginecomastie (creștere a sânilor la bărbat).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Dificultăți de respirație; umflare; tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri; dificultăți sexuale; depresie; probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră; leziuni de tendon; slăbiciune musculară care este constantă; erupție de culoare roșie, proeminentă, pe

piele, uneori cu leziuni în formă de țintă (eritem polimorf); sensibilitate musculară; formare de pietre în vezicula biliară sau inflamație a veziculei biliare (care pot provoca dureri abdominale, greață, vărsături).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, agresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Suvezen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Suvezen

- Substanțele active sunt rosuvastatina și ezetimibil. Fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg, 20 mg sau 40 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - o Nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
 - o Film: hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E-171), talc.

Suvezen 20 mg/10 mg conține și oxid galben de fer (E-172).

Suvezen 40 mg/10 mg conține și oxid roșu de fer (E-172).

Cum arată Suvezen și conținutul ambalajului

Suvezen 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9,1 mm.

Suvezen 20 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă până la galben deschis, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9,9 mm.

Suvezen 40 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 11,1 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blister și cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 30 comprimate filmate, 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Fabricantul

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37, Praha 10-Dolní Měcholupy
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Zenon Neo în Republica Cehă și Bulgaria; SUVEZEN în Belgia, Irlanda și Slovenia; Suvezen în România și Suedia; Zenon în Republica Croația, Cipru, Danemarca, Finlanda, Grecia, Norvegia și Portugalia; ZYMPASS în Italia; SUVEZEN NEO în Polonia; Zenon Novum în Republica Slovacă.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.