**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

# Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 5 mg + 10 mg, tabletki
# Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 10 mg + 10 mg, tabletki
# Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 20 mg + 10 mg, tabletki
# Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 40 mg + 10 mg, tabletki

*Rosuvastatinum + Ezetimibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**


1. Co to jest lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada
3. Jak stosować lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i w jakim celu się go stosuje

Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada zawiera 2 różne substancje czynne w 1 tabletce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna, należąca do grupy tzw. statyn, drugą substancją czynną jest ezetymib.
Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada to lek stosowany w celu zmniejszenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych zwanych trójglicerydami. Ponadto lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada zwiększa stężenie tak zwanego „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).
Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada zmniejsza stężenie cholesterolu działając na 2 sposoby. Zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym, a także ilość cholesterolu, który organizm wytwarza samodzielnie.
Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych znajdujących się w krwiobiegu. Cholesterol całkowity składa się głównie z cholesterolu LDL i HDL.
Cholesterol LDL często określa się „złym” cholesterolem, ponieważ może gromadzić się na ścianach tętnic, tworząc blaszkę miażdżycową. Ostatecznie nagromadzenie blaszki miażdżycowej może prowadzić do zwężenia tętnic.
To zwężenie może spowolnić lub zablokować przepływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. To zablokowanie przepływu krwi może spowodować zawał serca lub udar mózgu.
Cholesterol HDL jest nazywany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga zapobiegać gromadzeniu się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.
Trójglicerydy to kolejna forma tłuszczu we krwi, która może zwiększać ryzyko chorób serca.

Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą kontrolować poziomu cholesterolu za pomocą samej diety. Podczas przyjmowania tego leku należy zawsze stosować dietę obniżającą stężenie cholesterolu.

Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada jest stosowany jako uzupełnienie do diety obniżającej stężenie cholesterolu, jeśli u pacjenta występuje:
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna [heterozygotyczna rodzinna i nierodzinna])
  - w leczeniu których stosowano statynę i ezetymib w oddzielnych tabletkach.
  - choroba dziedziczna (homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna), która zwiększa stężenie cholesterolu we krwi. Pacjent może również otrzymać inne metody leczenia.

Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.
Dla większości ludzi wysoki poziom cholesterolu nie wpływa na samopoczucie, ponieważ nie wywołuje żadnych objawów. Jeśli jednak nie jest leczony, złogi tłuszczu mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie.

Czasami te zwężone naczynia krwionośne mogą zostać zablokowane, co może odciąć dopływ krwi do serca lub mózgu, prowadząc do zawału serca lub udaru mózgu. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, nawet jeśli zostało przywrócone prawidłowe stężenie cholesterolu, ponieważ zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu i gromadzenia się złogów tłuszczu**.**
Należy jednak przerwać stosowanie leku, jeśli zostanie to zalecone przez lekarza lub jeśli pacjentka zaszła w ciążę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada

**Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. W przypadku zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza. Podczas przyjmowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, należy unikać zajścia w ciążę stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- Jeśli u pacjenta występują powtarzające się, niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni (miopatia).
- Jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie leków sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby, określanego mianem zapaleniem wątroby typu C).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany np. po przeszczepieniu narządu).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Ponadto nie należy stosować Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada 40 mg + 10 mg (najwyższa dawka), jeśli:**

- Jeśli pacjent ma umiarkowane zaburzenia czynności nerek (w razie wątpliwości należy skontaktować się do lekarzem).
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, problemy z mięśniami u pacjenta lub członków rodziny, lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu.
- Jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi).
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu zwane fibratami (patrz punkt „Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada a inne leki").

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja miała miejsce), należy zwrócić się do lekarza.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed zastosowaniem Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- Pacjent ma problemy z nerkami.
- Pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu lub chorował kiedykolwiek na chorobę wątroby. Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- U pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni, lub jeśli u pacjenta lub członków rodziny pacjenta występowały wcześniej choroby mięśni, lub jeśli wcześniej podczas stosowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione dolegliwości ze strony mięśni lub bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Należy również zgłosić lekarzowi lub farmaceucie, jeśli występuje utrzymujące osłabienie mięśni.
- Pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.
- U pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia w tym zakażeń wirusem HIV, np. lopinawir/rytonawir i/lub atazanawir lub symeprewir (należy zapoznać się z punktem „Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada a inne leki").
- pacjent ma ponad 70 lat (lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada).
- Pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (należy zapoznać się z punktem „Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada a inne leki").
- U pacjenta zaplanowano wykonanie zabiegu chirurgicznego. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada na krótki czas.
- pacjent pochodzi z Azji – Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei i Indii. Lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub w postaci iniekcji lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomioliza).
- U pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada lub innych podobnych leków.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada:**

W związku ze zastosowaniem rozuwastatyny i ezetymibu notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi

(DRESS). Należy zaprzestać stosowania Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy się którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie ściśle monitorował stan pacjenta, jeśli pacjent ma cukrzycę lub jest zagrożony rozwojem cukrzycy. Istnieje duże ryzyko rozwoju cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.
U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się proste badanie krwi, które pozwala rozpoznać zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz będzie regularnie zlecał takie badanie krwi (test czynności wątroby) podczas leczenia lekiem Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada. Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza w celu wykonania zalecanych badań laboratoryjnych.

**Dzieci i młodzież**
Nie zaleca się stosowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających którykolwiek z następujących składników aktywnych:
- Cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządów). **Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada podczas stosowania cyklosporyny.**
- Darolutamid (stosowany w leczeniu raka).
- Leki zawierające składnik aktywny zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak warfaryna lub klopidogrel, fenprokumon, acenokumarol lub fluindion (leki przeciwzakrzepowe).
- Kolestyramina (stosowana również w celu obniżenia stężenia cholesterolu), ponieważ lek ten ma wpływ na sposób działanie Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada.
- Fibraty, takie jak gemfibrozyl, fenofibrat (stosowany również w celu obniżenia stężenia cholesterolu) lub jakikolwiek inny lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu (taki jak ezetymib). **Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada 40 mg / 10 mg podczas jednoczesnego stosowania fibratu.**
- Leki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane do zobojętnienia kwasu w żołądku).
- Erytromycyna (antybiotyk).
- Doustny środek antykoncepcyjny (tzw. pigułka).
- Hormonalna terapia zastępcza.
- Regorafenib (stosowany w leczeniu raka).
- Którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusowym zapaleniem wątroby typu C, podawany w monoterapii lub w skojarzeniu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- Kwas fusydowy – jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować doustnie kwas fusydowy, należy tymczasowo odstawić ten lek. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada. Stosowanie leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Należy również poinformować każdego lekarza, przepisującego nowy lek, o przyjmowaniu leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada.

**Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada z alkoholem**
Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada 40 mg + 10 mg, tabletki (najwyższa dawka), jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

**Ciąża i karmienie piersią**
Nie należy stosować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada pacjentki powinny stosować metody antykoncepcji.
Nie należy stosować leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.
Należy jednak wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził pojazd lub obsługiwał maszyny.

**Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada zawiera laktozę jednowodną i sód**
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.
Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada należy stosować dietę obniżającą poziom cholesterolu.
- Należy kontynuować dietę obniżającą poziom cholesterolu podczas przyjmowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta, w zależności od aktualnego leczenia i indywidualnego ryzyka.
Zalecana dawka dobowa to jedna tabletka Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada. Lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada nie jest odpowiedni rozpoczynania leczenia. Leczenie lub, w razie potrzeby, dostosowanie dawki należy rozpocząć od oddzielnego podawania substancji czynnych w postaci osobnych leków. Po ustaleniu odpowiednich dawek możliwa jest zmiana na lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada o odpowiedniej mocy.
Maksymalna dawka dobowa rozuwastatyny wynosi 40 mg. Jest ona przeznaczona wyłącznie dla pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 30 mg nie była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.
Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Można je przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku. Każdą tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.
Jeśli lekarz przepisał lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada wraz z innym lekiem zmniejszającym stężenie cholesterolu zawierającym substancję czynną kolestyraminę lub jakimkolwiek innym lekiem zawierającym sekwestrant kwasów żółciowych, lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu sekwestrantu kwasów żółciowych.

**Regularne kontrole stężenia cholesterolu**
Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularne kontrole cholesterolu, aby upewnić się, że stężenie cholesterolu osiągnęło i utrzymuje się na prawidłowym poziomie. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby pacjent przyjmował odpowiednią dla siebie dawkę leku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada**
Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala, ponieważ konieczna może być pomoc lekarska.

**Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada**
Nie ma powodu do niepokoju, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną planowaną dawkę o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada**
Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ stężenie cholesterolu może się ponownie zwiększyć.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
**Należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**
- Trudności w oddychaniu, z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła; obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu; silny świąd skóry (z wypukłymi grudkami). Mogą to być objawy **ciężkiej reakcji alergicznej**.
- Nietypowe bóle lub dolegliwości ze strony mięśni. Zaburzenia te są wynikiem tego, że w rzadkich przypadkach problemy dotyczące mięśni, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, mogą mieć poważny przebieg i mogą stawać się zaburzeniem potencjalnie zagrażającym życiu.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i wpływ na komórki krwi).
- Zerwanie mięśni.
- Czerwonawe, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona - zagrażająca życiu reakcja alergiczna).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
Biegunka, wzdęcia, uczucie zmęczenia, podwyższone wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność wątroby (aminotransferazy), ból głowy, ból brzucha, zaparcia, nudności, ból mięśni, uczucie osłabienia, zawroty głowy, zwiększenie ilości białka w moczu – zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności odstawienia leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada (dotyczy tylko dawki rozuwastatyny 40 mg); cukrzyca – jest to bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi.
Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
Podwyższone wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi oceniających czynność mięśni (CK) lub wątroby; kaszel; niestrawność, zgaga; bóle stawów; skurcze mięśni; ból szyi; zmniejszenie apetytu;

ból; ból w klatce piersiowej; uderzenia gorąca; podwyższone ciśnienie tętnicze; uczucie mrowienia; suchość w jamie ustnej; zapalenie żołądka; swędzenie; wysypka; pokrzywka lub inne reakcje skórne; ból pleców; osłabienie mięśni; ból rąk i nóg; obrzęk, zwłaszcza dłoni i stóp; zwiększenie ilości białka w moczu – zazwyczaj samoistnie powraca do normy bez konieczności odstawienia leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada (dotyczy tylko rozuwastatyny w dawkach 10 mg i 20 mg).

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
Zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować siniaki/krwawienia (małopłytkowość); silny ból brzucha (zapalenie trzustki). Reakcje alergiczne: trudności w połykaniu lub oddychaniu, świszczący oddech, spadek ciśnienia krwi, mdłości w żołądku i wymioty, pokrzywka lub wysypka, silne swędzenie, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, pęcherze na skórze i błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, przewodów nosowych lub narządów płciowych, wysoka gorączka i powiększone węzły chłonne. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. W przypadku uszkodzenia mięśni należy podjąć środki ostrożności, tj. przerwać stosowanie leku Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ból mięśni lub inny dyskomfort, który trwa dłużej niż należy się spodziewać. Objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroba stawów i zmiany hematologiczne).

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu); zapalenie wątroby (stan zapalny wątroby); ślady krwi w moczu; uszkodzenie nerwów nóg i rąk (takie jak drętwienie); utrata pamięci; ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Duszność, obrzęk, zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne, depresja, problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka, uszkodzenie ścięgien, stałe osłabienie mięśni, miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), wypukła czerwona wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy), tkliwość mięśni, kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może powodować ból brzucha, nudności, wymioty).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postepowanie pomoże ochronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada**

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna i ezetymib.

Każda tabletka zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, krospowidon typ A, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, powidon K-30, magnezu stearynian.

**Jak wygląda Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada i co zawiera opakowanie**

Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 5 mg+10 mg: biała lub prawie biała, okrągła, płaska, niepowlekana tabletka, z odciętą cięciwą, o średnicy 7,6 mm, z obustronnie wytłoczonym znakiem „E".

Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 10 mg+10 mg: biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła, niepowlekana tabletka o średnicy 8 mm, z obustronnie wytłoczonym znakiem „E1".

Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 20 mg+10 mg: biała lub prawie biała, obustronnie wypukła, kwadratowa, niepowlekana tabletka o średnicy 8,35 mm, z obustronnie wytłoczonym znakiem „E2".

Rosuvastatin + Ezetimibe Biodemada, 40 mg+10 mg: biała lub prawie biała, eliptyczna, obustronnie wypukła, niepowlekana tabletka o wymiarach 12,5 x 5,9 mm, o grubości zbliżonej do szerokości, z obustronnie wytłoczonym znakiem „E6".

Opakowania po 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tabletek w blistrze z folii (PA/Aluminium/PVC/Aluminium) umieszczone w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Biodemada Sp. z o.o.
ul. Karowa 31a
00-324 Warszawa

**Wytwórca:**

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**