

novinka

# ROZETIN<sup>®</sup>

rosuvastatin/ezetimib

## SRDEČNÍ ZÁLEŽITOST

Primární hypercholesterolemie/  
homozygotní familiární  
hypercholesterolemie (HoFH)<sup>1</sup>

Fixní kombinace pro  
pacienty, kteří jsou adekvátně  
kontrolováni volnou kombinací  
rosuvastatinu a ezetimibu<sup>1</sup>

## Fixní kombinace rosuvastatinu a ezetimibu<sup>1</sup>

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Rozetin 10 mg/10 mg, Rozetin 20 mg/10 mg, Rozetin 40 mg/10 mg** potahované tablety.

**Léčivá látka:** rosuvastatin 10 mg, 20 mg nebo 40 mg a ezetimib 10 mg. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární)/homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH). **Dávkování:** Přípravek Rozetin není vhodný pro počáteční léčbu. Pacienti mají užívat silu odpovídající jejich předchozí léčbě. Doporučená dávka je jedna tableta denně, vždy ve stejnou dobu, s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Bezpečnost a účinnost kombinace ezetimib + rosuvastatin u dětí do 18 let nebyla dosud stanovena. U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin je doporučená úvodní dávka 5 mg rosuvastatinu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Po dobu těhotenství a kojení a u žen ve fertilním věku bez přiměřených kontracepčních opatření. Aktivní onemocnění jater nebo přetrvávající nevyšetřené zvýšení koncentrace sérových transamináz a při zvýšení transamináz nad 3násobek horní hranice normálu (ULN). U těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min). U myopatie. Při současném užívání kombinace sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Při současném užívání cyklosporinu. Dávka 40 mg/10 mg je kontraindikována u pacientů s predispozičními faktory k myopatii/rhabdomyolýze. Mezi tyto faktory patří: středně těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min), hypotyreóza, osobní nebo rodinná anamnéza dědičných muskulárních poruch, předchozí anamnéza muskulární toxicity po podání jiných inhibitorů HMG-CoA reductázy, nebo fibrátů, nadměrné požívání alkoholu, stavy, při kterých může dojít ke zvýšení plazmatických hladin rosuvastatinu, asijský původ, současné užívání fibrátů. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených rosuvastatinem ve všech dávkách, zvláště pak v dávkách >20 mg, byly hlášeny účinky na kosterní svalstvo, např. myalgie, myopatie a vzácně rhabdomyolýza. Pokud jsou hladiny kreatininkázy (CK) před zahájením léčby výrazně zvýšené (> 5x ULN), je třeba kontrolu opakovat v průběhu 5–7 dní. Jestliže opakovaná kontrola před zahájením léčby potvrdí CK > 5x ULN, léčba se nemá zahajovat. S opatrností u pacientů s predispozičními faktory k myopatii/rhabdomyolýze. Pacienty je třeba požádat, aby okamžitě hlásili nevyšetřitelné bolesti svalů, svalovou slabost nebo křeče, zvláště pokud jsou spojeny s malátností nebo horečkou. U těchto pacientů je třeba stanovit hladinu CK. Jestliže dojde k výraznému vzestupu hladiny CK (> 5x ULN) nebo jsou svalové příznaky závažné a působí problémy během dne (i když jsou hodnoty CK ≤ 5x ULN), je třeba léčbu přerušit. Před začátkem a tři měsíce po zahájení léčby se doporučuje provést jaterní testy. Léčba rosuvastatinem se má přerušit nebo dávkování snížit, pokud je hladina sérových transamináz vyšší než 3násobek horního limitu normálních hodnot. Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Přípravek Rozetin obsahuje monohydrát laktosy a sodík. **Interakce:** Kontraindikované kombinace: cyklosporin, gemfibrozil. **Nedoporučované kombinace:** fibráty a další přípravky snižující hladinu lipidů, inhibitory proteáz, inhibitory transportních proteinů, kyselina fusidová. **Ostatní interakce:** rosuvastatin není ani inhibitorem, ani induktorem isoenzymů cytochromu P450, ezetimib neindukuje enzymy cytochromu P450, současné podávání anticid snížilo rychlost absorpce ezetimibu, ale na biologickou dostupnost ezetimibu nemělo žádný vliv; kolestyramin; erytromycin. Pokud je Rozetin přidán k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulantům nebo fluindionu, musí být patřičně sledován INR. Přerušení léčby přípravkem nebo snížení dávky může vést ke snížení INR. Současné podávání rosuvastatinu a perorálních kontraceptiv vedlo ke zvětšení AUC etinylestradiolu o 26 % a norgestrelu o 34 %. Toto zvýšení hladin v plazmě je třeba brát v úvahu při určení dávek perorálního kontraceptiva. Interakce vyžadující úpravu dávkování rosuvastatinu najdete podrobně v úplném znění SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Kontraindikován v průběhu těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku mají během léčby používat vhodné antikoncepční metody. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Hodnotící studie nebyly provedeny. Je však třeba brát v úvahu, že byla hlášena závrať. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky byly obvykle mírné a přechodné. Nejčastějšími nežádoucími účinky, souvisejícími s léčbou kombinací ezetimib + rosuvastatin: zvýšené jaterní transaminázy, gastrointestinální obtíže a bolest svalů. Časté: diabetes mellitus, bolest hlavy, závrať, zácpa, nauzea, bolest břicha, průjem, flatulence, astenie, únava. Podrobné informace o nežádoucích účincích v úplném znění SPC. **Uchování:** V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Velikost balení:** 30 nebo 100 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum revize textu:** 3. 11. 2021. Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, které obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

**Reference:** 1. SPC přípravku Rozetin<sup>®</sup>, datum revize textu 3. 11. 2021.

Určeno pro odbornou veřejnost

Zentiva, k.s., marketingové oddělení, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, www.zentiva.cz

ZENTIVA