SORVASTA PLUS®

rosuvastatinum / ezetimibum

- **Bez omezení specializace předepisujícího lékaře** [1]
- **Bez doplatku pro pacienta ve všech silách a baleních** [2]

Rosuvastatin + ezetimib v jedné tabletě
je účinnou kombinací pro snížení LDL-C [3, 4, 5]

SORVASTA PLUS

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Sorvasta Plus 10 mg/10 mg, 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 15 mg, 20 mg, nebo 40 mg a ezetimibum 10 mg. Tableta obsahuje laktózu a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie/homozygotní familiární hypercholesterolemie: Jako substituční léčba, která je doplňková k dietním a jiným nefarmakologickým léčebným opatřením (např. cvičení, snížení hmotnosti) pro použití u dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemií, kteří jsou adekvátně léčeni jednotlivými účinnými látkami podávanými souběžně se stejným dávkováním jako v této fixní kombinaci, ale jako samostatné přípravky. Prevence kardiovaskulárních příhod: Přípravek je indikován k substituční terapii u dospělých pacientů, kteří jsou adekvátně kontrolováni kombinací rosuvastatinu a ezetimibu podávanou souběžně ve stejné dávce jako ve fixní kombinaci, ale jako samostatné přípravky, ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS). **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby má pacient dodržovat standardní dietu ke snížení hladiny cholesterolu, která má pokračovat i během léčby. Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně. Přípravek lze podávat v kteroukoli denní dobu, spolu s jídlem nebo bez něj. Před převedením na přípravek Sorvasta Plus má být pacient léčen stabilními dávkami jednotlivých monokomponentních přípravků podávaných ve stejnou dobu. Dávka přípravku má být stanovena podle dávek jednotlivých složek kombinace v době převodu. Přípravek není vhodný pro počáteční terapii. Zahájení léčby nebo úprava dávkování, je-li to nutné, se má provádět pouze s monokomponentními přípravky a po stanovení příslušných dávek je možné převést pacienta na fixní kombinaci dávky příslušné síly. **Kontraindikace:** Přípravek je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, u pacientů s aktivním onemocněním jater včetně nevysvětlitelné přetrvávající zvýšené koncentrace sérových aminotransferáz a při zvýšení sérových aminotransferáz překračujících trojnásobek horního limitu normálních hodnot (ULN), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), u pacientů s myopatií, u pacientů, kteří souběžně užívají kombinaci sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, u pacientů dostávajících současně cyklosporin, během těhotenství a laktace a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají příslušná antikoncepční opatření. Přípravek Sorvasta Plus 40 mg/10 mg je kontraindikován u pacientů s predispozicí k myopatii/rabdomyolýze. **Zvláštní upozornění:** Účinky na ledviny - během rutinního sledování je vhodné u pacientů léčených dávkou rosuvastatinu 40 mg zvážit vyšetření renálních funkcí. Účinky rosuvastatinu na kosterní svalstvo, například myalgie, myopatie a vzácně rabdomyolýza, byly hlášeny u pacientů léčených rosuvastatinem při všech dávkách a zejména při dávkách > 20 mg. Po uvedení ezetimibu na trh byly popsány případy myopatie a rabdomyolýzy. Většina pacientů, u nichž došlo k rozvoji rabdomyolýzy, užívala spolu s ezetimibem i statin. Nicméně velmi vzácně byla rabdomyolýza popisována i při monoterapii ezetimibem a také velmi vzácně byla popisována i po přidání ezetimibu k ostatním lékům, o nichž je známo, že jsou spojeny se zvýšeným rizikem rabdomyolýzy. Pokud existuje podezření na myopatii na základě svalových příznaků nebo je diagnóza myopatie potvrzena zvýšením hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) > 10násobek horní hranice normálu (ULN), je nutno ezetimib, všechny statiny a veškeré tyto jiné léky, které pacient souběžně užívá, okamžitě vysadit. Přípravek se nesmí podávat pacientům s akutním závažným onemocněním s podezřením na myopatii a pacientům v akutním závažném stavu, který může predisponovat ke vzniku renální nedostatečnosti v důsledku rabdomyolýzy (například sepse, hypotenze, velký chirurgický zákrok, trauma, závažné metabolické, endokrinní a elektrolytové poruchy; nebo nekontrolované záchvaty). Přípravek se nesmí podávat souběžně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Podobně, jako je tomu při použití jiných inhibitorů HMG-CoA reduktázy, je třeba přípravek Sorvasta Plus používat s opatrností u pacientů, kteří konzumují nadměrná množství alkoholických nápojů a/nebo kteří mají v anamnéze onemocnění jater. Zvýšená systémová expozice rosuvastatinu byla pozorována u subjektů užívajících rosuvastatin souběžně s různými inhibitory proteáz v kombinaci s ritonavirem. V souvislosti s užíváním statinů byly hlášeny výjimečné případy intersticiálního plicního onemocnění, zvláště při dlouhodobé terapii statiny. Některé důkazy naznačují, že statiny zvyšují hladinu glukózy v krvi a u některých pacientů s rizikem vzniku diabetu, mohou vyvolat hyperglykemii, která již vyžaduje diabetologickou péči. Bezpečnost a účinnost ezetimibu podávaného spolu s fibráty nebyly stanoveny. Pokud se přípravek přidá k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulanciím nebo fluindionu, je nutno odpovídajícím způsobem sledovat INR. U rosuvastatinu 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. Interakce: Cyklosporin, inhibitory proteáz, inhibitory transportních proteinů, fibráty, kyselina fusidová, antacida, antikoagulancia, erythromycin, enzymy cytochromu P450, kolestyramin, digoxin, perorální kontraceptiva/substituční hormonální léčba (HRT). Pokud je nutné souběžně podávat rosuvastatin s jinými léčivými přípravky známými tím, že zvyšují expozici rosuvastatinu, dávkování rosuvastatinu musí být upraveno. Pokud léčivý přípravek zvyšuje AUC rosuvastatinu méně než 2násobně, není nutné upravovat úvodní dávku, avšak je třeba opatrnosti při zvýšení dávky rosuvastatinu nad 20 mg. V některých případech vedlo souběžné podávání tikagreloru a rosuvastatinu ke snížení funkce ledvin, zvýšení hladiny CPK a k rabdomyolýze. Při souběžném užívání tikagreloru a rosuvastatinu se doporučuje kontrola funkce ledvin a hladiny CPK. **Těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován v těhotenství a při kojení. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky pozorované při užívání rosuvastatinu jsou obecně mírné a přechodné. Mezi časté nežádoucí účinky rosuvastatinu patří: diabetes mellitus, bolest hlavy, závratě, zácpa, nauzea, bolest břicha, myalgie, astenie, únava, průjem, flatulence, zvýšené ALT nebo AST. **Balení:** 10/10 mg, 20/10 mg a 15/10 mg po 30 po 30 tbl. flm; 40/10 mg po 30 tbl. flm a 90 tbl.flm. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Datum poslední revize textu SPC: 22. 6. 2023.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 10 mg/10 mg: 31/548/17-C; 15 mg/10 mg: 31/549/17-C; 40 mg/10 mg: 31/551/17-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty.

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
www.krka.cz

Literatura:
1. https://www.sukl.cz/modules/medication; 2. Aktuálně platný ceník KRKA platný od 1.10.2022, na vyžádání; 3. Reiner Ž. Combined therapy in the treatment of dyslipidemia. Fundamental & Clinical Pharmacology 2010; 24: 19–28.; 4. Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias:lipid modification to reduce cardiovascular risk. Euro Heart Jour. 2019; 00: 1-78.doi:10.1093/eurheartj/ehz455; 5. SPC Sorvasta Plus

KRKA | 70let

Sil.Med. 10/2022, Czech Republic, 2022 | 5 - A4 - 39