

Prospect: Informații pentru utilizator

TWICOR 10 mg/10 mg comprimate filmate **TWICOR 20 mg/10 mg comprimate filmate**

rosuvastatină și 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este TWICOR și pentru ce se utilizează

TWICOR conține două substanțe active diferite într-un singur comprimat filmat. Una dintre substanțele active este rosuvastatina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine, cealaltă substanță activă este ezetimib.

TWICOR este un medicament utilizat la pacienți adulți în scopul de a scădea valorile colesterolului total, colesterolului "rău" (colesterolul LDL) și ale grăsimilor numite trigliceride din sânge. În plus, acest medicament crește și nivelul colesterolului "bun" (colesterolul HDL). Acest medicament acționează pentru a reduce valorile colesterolului dumneavoastră în două moduri: reduce colesterolul absorbit din tractul digestiv, precum și colesterolul produs de organismul dumneavoastră.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează felul în care se simt acestea, pentru că el nu produce 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 scăderea valorilor colesterolului din sânge, vă puteți micșora riscul de a avea un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau alte probleme de sănătate asociate.

Acest medicament este utilizat la pacienți ale căror niveluri de colesterol nu pot fi controlate numai printr-un regim alimentar care scade colesterolul. Pe perioada utilizării acestui medicament trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar cu aport scăzut de colesterol.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie TWICOR dacă deja urmați tratament cu aceleași doze de rosuvastatină și ezetimib.

Acest medicament nu vă ajută să scădeți în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TWICOR

Nu luați TWICOR dacă

- sunteți alergic la rosuvastatină, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- aveți afecțiuni ale ficatului.
- aveți afecțiuni severe ale rinichilor.
- aveți crampe sau dureri musculare repetate, inexplicabile (miopatie).
- utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat de exemplu după transplantul de organe).
- sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu TWICOR, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau acest medicament, utilizând metode contraceptive adecvate.
- dacă ați avut vreodată un eritem pe piele trecător sever sau decojire a pielii, vezicule și/sau ulcerații ale gurii după ce ați luat Twicor sau alte medicamente înrudite.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați TWICOR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii.
- aveți probleme cu ficatul.
- ați avut crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau în familie de probleme musculare sau istoric personal de probleme musculare în tratamentul cu alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți alte dureri sau dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă.
- sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană). Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza potrivită pentru dumneavoastră.
- luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor, incluzând HIV sau hepatită cu virus C, de exemplu lopinavir/ritonavir și/sau atazanavir sau simeprevir, a se vedea și “TWICOR împreună cu alte medicamente”.
- aveți insuficiență respiratorie severă.
- utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul. A se vedea și “TWICOR împreună cu alte medicamente”.
- consumați în mod obișnuit alcool în cantități mari.
- suferiți de hipotiroidism, afecțiune în care glanda tiroidă este mai puțin activă.
- aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza potrivită de TWICOR pentru dumneavoastră).
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau injectabil. Combinația dintre acidul fusidic și TWICOR poate duce la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză).
- în cazul tratamentului cu Twicor au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprii administrarea Twicor și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur): discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe efectiv să luați orice doză din acest medicament.

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest aspect este pus în evidență folosind test simplu, care arată enzimele hepatice crescute în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va efectua în mod regulat acest test de sânge (analiza funcției ficatului) când sunteți în tratament cu acest medicament. Este important să mergeți la medic și să efectuați verificările de laborator recomandate.

În timp ce urmați tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau sunteți la risc de a dezvolta diabet. Puteți fi la risc pentru diabet zaharat dacă aveți niveluri ale glicemiei și grăsimilor în sânge crescute, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.

TWICOR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Ciclosporină (utilizată de exemplu după transplantul de organe, în scopul de a preveni rejetul de organ transplantat. Efectul rosuvastatinei este crescut dacă este utilizat împreună cu ciclosporina). **Nu luați TWICOR în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- Medicamente care subțiază sângele ca de exemplu warfarină, acenocumarol sau fluindionă (efectul lor de subțiere a sângelui și riscul de sângerare pot fi crescute când sunt utilizate împreună cu acest medicament), ticagrelor sau clopidogrel.
- Alte medicamente care vă scad colesterolul, denumite fibrați, care corectează și nivelurile de trigliceride din sânge (de exemplu gemfibrozil și alți fibrați). Când gemfibrozil este utilizat împreună cu acest medicament, efectul rosuvastatinei este crescut.
- Colestiramină (un medicament pentru scăderea colesterolului), întrucât influențează modul în care acționează ezetimibul.
- Oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând HIV sau hepatită C, singure sau în asociere (vezi "Atenționări și precauții"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu (utilizate pentru a neutraliza acidul din stomac; acestea scad nivelul plasmatic al rosuvastatinei). Acest efect poate fi atenuat prin administrarea acestui tip de medicament la 2 ore după rosuvastatină.
- Eritromicină (un antibiotic). Efectul rosuvastatinei este scăzut când este administrat împreună cu acest antibiotic.
- Acid fusidic. Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu TWICOR. Administrarea acestui medicament împreună cu acid fusidic poate conduce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). A se vedea mai multe informații despre rabdmioliză la pct. 4.
- Un medicament contraceptiv oral (pilula). Nivelurile de hormoni sexuali absorbiți din pilula anticoncepțională sunt crescute.
- Terapie de substituție hormonală (niveluri crescute de hormoni în sânge).
- Regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului).

Dacă mergeți la spital sau primiți tratament pentru altă boală, spuneți personalului medical că utilizați TWICOR.

Sarcina și alăptarea

Nu luați TWICOR dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, opriți-l imediat și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive când urmează tratament cu acest medicament.

Nu luați TWICOR dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca acest medicament să interfereze cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că unii oameni resimt amețeli după administrarea acestui medicament. Dacă vă simțiți amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

TWICOR conține sodiu:

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

3. Cum să luați TWICOR

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.

Acest medicament nu este adecvat pentru a începe un tratament. Începerea tratamentului trebuie făcută numai prin administrarea separată a substanțelor active și - după stabilirea dozelor adecvate - este posibilă trecerea la TWICOR cu concentrația adecvată.

Trebuie să continuați regimul alimentar cu conținut scăzut de colesterol și să efectuați exerciții fizice în timpul tratamentului cu TWICOR.

Doza zilnică recomandată pentru adulți este un comprimat filmat.

Luați TWICOR o dată pe zi.

Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără mâncare. Luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi. Înghițiți fiecare comprimat filmat întreg, cu un pahar cu apă.

Controale periodice ale colesterolului

Este important să reveniți la medicul dumneavoastră pentru verificarea periodică a colesterolului, în scopul de a vă asigura că valorile colesterolului au ajuns și rămân la nivelul corect.

Dacă luați TWICOR mai mult decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital pentru că ați putea avea nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați TWICOR

Nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și luați următoarea doză programată la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați TWICOR

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu acest medicament. Este posibil ca valorile plasmatiche ale colesterolului să înceapă să crească din nou, dacă încetați să utilizați acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Este important să știți care ar putea fi aceste reacții adverse.

Opriti tratamentul cu TWICOR și solicitați imediat asistență medicală dacă aveți oricare dintre următoarele:

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Reacții alergice cum sunt umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți de respirație și înghițire, sindrom asemănător lupusului (include erupții trecătoare pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine) și rupturi musculare.

Dureri musculare neobișnuite sau dureri care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat. Mai rar acestea evoluează către leziuni musculare care pun în pericol viața, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză, care conduce la starea generală alterată, febră și insuficiență renală.

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

Pete de culoare roșiatică, plane, cu formă de țintă sau rotunde, apărute pe torace, adesea cu vezicule în centru, decojire a pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).

Eritem trecător pe piele, extins, cu temperatură a corpului crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- constipație
- stare de rău
- dureri musculare
- stare de slăbiciune
- amețeli
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate ale glicemiei și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
- dureri de stomac
- diaree
- balonare (exces de gaze în tractul intestinal)
- stare de oboseală
- creșteri ale valorilor unor teste de laborator pentru funcția ficatului (transaminaze)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie
- creșteri ale valorilor unor teste de laborator pentru funcția musculară (testul creatinkinazei)
- tuse
- indigestie
- arsuri la stomac
- dureri articulare
- spasme musculare
- dureri la nivelul cefei
- apetit alimentar scăzut

- dureri
- dureri în piept
- bufeuri
- tensiune arterială crescută
- senzație de furnicături
- gură uscată
- inflamație a mucoasei stomacului
- dureri de spate
- slăbiciune musculară
- dureri la nivelul brațelor și picioarelor
- umflarea, mai ales a mâinilor și a picioarelor

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- inflamație a pancreasului, care provoacă o durere severă de stomac, care se poate extinde în spate
- scăderea numărului de plachete în sânge

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- icter (colorația galbenă a pielii și ochilor)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- urme de sânge în urină
- afectare a nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (cu amorțeli)
- pierderi de memorie
- mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie)

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

- dificultate la respirație
- edeme (umflare)
- tulburări de somn, inclusiv insomnie și coșmaruri
- dificultăți sexuale
- depresie
- tulburări respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau dificultate la respirație sau febră
- leziuni ale tendoanelor
- slăbiciune musculară manifestată constant
- pietre sau inflamație în vezica biliară (care pot cauza dureri de stomac, greață și vărsături)

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează TWICOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra 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 TWICOR

- Substanțele active sunt rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) și ezetimib.
- Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină calcică echivalent cu rosuvastatină 10 mg sau 20 mg și ezetimib 10 mg.
- Celelalte componente sunt:

Rosuvastatină – nucleul comprimatului

Amidon de porumb pregelatinizat; Celuloză microcristalină (E460); Meglumină; Hidrogenofosfat de calciu dihidrat (E341); Crospovidonă (E1202); Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551); Stearil fumarat de sodiu

Ezetimib – nucleul comprimatului

Manitol (E421); Butilhidroxianisol (E320); Laurilsulfat de sodiu (E487); Croscarmeloză sodică (E468); Povidonă (K-30) (E1201); Oxid roșu de fer (E172); Stearat de magneziu (E470 b); Stearil fumarat de sodiu

Filmul comprimatului

Hipromeloză (E464); Dioxid de titan (E171); Macrogol 4000; Oxid roșu de fer (E172)

Cum arată TWICOR și conținutul ambalajului

TWICOR 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate cu formă rotundă și culoare roz, având un diametru de 10,1 mm și marcate cu “AL” pe una dintre fețe.

TWICOR 20 mg/10 mg sunt comprimate filmate cu formă rotundă și culoare roz, având un diametru de 10,7 mm și netede pe ambele fețe.

Ambalaje cu blistere din OPA-Al-PVC/Al

Mărimi de ambalaje: blistere cu 10, 30, 60, 90 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Ungaria

și

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European cu următoarele denumiri:

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE
Olanda

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN
Republica Cehă

ROZOR
Bulgaria, Cipru, Grecia, Croația, Ungaria, Slovacia, Slovenia

ROZEIOND
Italia

TWICOR
Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Malta, Portugalia, România, Regatul Unit al Marii Britanii, Spania

MYROSOR
Belgia, Luxemburg

SORENTO
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.