

Písomná informácia pre používateľa

Horime 10 mg/10 mg

Horime 20 mg/10 mg

Horime 40 mg/10 mg

filmom obalené tablety

rosuvastatín a ezetimib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Horime a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Horime
3. Ako užívať Horime
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Horime
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Horime a na čo sa používa

Horime obsahuje dve rôzne liečivá v jednej tablete. Jedno z liečiv je rosuvastatín, ktorý patrí do skupiny nazývanej statíny, druhé liečivo je ezetimib.

Horime je liek, ktorý sa používa na zníženie hladín celkového cholesterolu, „zlého“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tukových látok nazývaných triglyceridy v krvi. Okrem toho tiež zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento liek znižuje hladinu cholesterolu dvoma spôsobmi: znižuje vstrebávanie cholesterolu v tráviacom trakte, a taktiež znižuje cholesterol, ktorý si vaše telo samo tvorí.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Horime sa používa u pacientov, u ktorých nie je možné kontrolovať ich hladiny cholesterolu pomocou samotnej diéty na zníženie cholesterolu. Počas užívania tohto lieku dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Váš lekár vám môže predpísať Horime, ak už užívate rosuvastatín aj ezetimib v rovnakej dávke.

Horime sa používa ak máte:

- Zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi (primárnu hypercholesterolémiu)

Horime vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Horime

Neužívajte Horime:

- ak ste alergický na rosuvastatín, ezetimib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte opakované, nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov (myopatia),
- ak užívate cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- ak užívate kombináciu sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (lieky používané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C),
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Horime, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby liekom Horime používaním vhodných antikoncepčných metód.

Okrem toho neužívajte rosuvastatín 40 mg (najvyššia dávka):

- ak máte stredne závažné problémy s obličkami (ak máte pochybnosti, opýtajte sa svojho lekára).
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreoidizmus),
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan a Ind)
- ak užívate iné lieky nazývané fibráty na zníženie hladiny cholesterolu (pozri časť „Iné lieky a Horime“)
- ak sa u vás po užití Horime alebo iných príbuzných liekov obsahujúcich rosuvastatín objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pl'uzgiere a/alebo vredy v ústach.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo máte pochybnosti), kontaktujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Horime, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, keď sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo keď ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Taktiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je pretrvávajúca.

- ak máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku lieku Horime, ktorá bude pre vás vhodná,
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, napr. lopinavir/ritonavir a/alebo atazanavir alebo simeprevir, prečítajte si časť „Iné lieky a Horime“,
- ak máte závažné respiračné zlyhanie (zlyhanie dýchania),
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si časť „Iné lieky a Horime“,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyroidizmus),
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu dávku lieku Horime, ktorá bude pre vás vhodná),
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a lieku Horime môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza).

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Horime užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku lieku Horime.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. Toto sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravidelne urobí tento krvný test (pečeňové testy) počas liečby liekom Horime. Je dôležité, aby ste išli k lekárovi kvôli predpísaným laboratórnym testom.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak, pravdepodobne máte riziko vzniku cukrovky.

Deti a dospelávajúci

Užívanie lieku Horime sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Horime

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s cyklosporínom). **Ak užívate cyklosporín, neužívajte Horime.**
- Lieky na „zriedenie krvi“ ako napr. warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ak sa užívajú súbežne s liekom Horime alebo klopidogrelom, môže sa zvýšiť ich účinok na zriedenie krvi a riziko krvácania).
- Darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny).
- Iné lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty, ktoré tiež upravujú hladiny triglyceridov (tukov) v krvi (napr. gemfibrozil a iné fibráty). Účinok rosuvastatínu sa zvyšuje pri súbežnom užívaní s fibrátmi.

- Kolestyramín (používa sa tiež na zníženie cholesterolu), pretože ovplyvňuje spôsob, akým účinkuje ezetimib.
- Ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri zažívacích ťažkostiach (na neutralizovanie kyseliny v žalúdku; tieto lieky znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich vplyv sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití rosuvastatínu.
- Erytromycín (antibiotikum). Účinok rosuvastatínu sa znižuje pri súbežnom užívaní s erytromycínom.
- Kyselina fusidová. Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Horime. Užívanie lieku Horime s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.
- Perorálne (ústami užívané) antikoncepcné lieky (tablety). Hladiny pohlavných hormónov vstrebaných z antikoncepcných liekov sú zvýšené.
- Hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi).
- Regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny).

Ak budete hospitalizovaný, alebo ste liečený na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate Horime.

Horime a alkohol

Neužívajte Horime 40 mg/10 mg (najvyššia dávka), ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Horime ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť, alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak otehotniete počas užívania lieku Horime, okamžite prerušte jeho užívanie a informujte svojho lekára. Ženy majú používať vhodnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Horime. Ak dojčíte, neužívajte Horime, pretože nie je známe, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Horime bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Treba však vziať do úvahy, že niektorí ľudia môžu po užití lieku Horime pociťovať závrat. Ak pociťujete závrat, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Horime obsahuje monohydrát laktózy

Horime obsahuje cukor nazývaný laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Horime

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania lieku Horime dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu a cvičte.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna filmom obalená tableta vhodnej kombinácie síl.

Horime užívajte jedenkrát denne.

Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

Liek užívajte každý deň v rovnakom čase.

Horime nie je vhodný na začatie liečby. Začatie liečby alebo úprava dávkovania, ak je potrebná, má byť vykonaná s jednozložkovými liekmi a až po nastavení na vhodné dávky možno prejsť na Horime zodpovedajúcej kombinácie síl.

Maximálna denná dávka rosuvastatínu je 40mg. Táto dávka je určená iba pre pacientov s vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, ktorých hladina cholesterolu nie je dostatočne znížená dávkou 20 mg.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote udržiava.

Ak užijete viac Horime, ako máte

Poradte sa so svojím lekárom, alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Horime

Nemusíte mať žiadne obavy, vynechanú dávku preskočte a nasledujúcu dávku užite v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Horime

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať Horime. Hladina cholesterolu sa po vysadení lieku Horime môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali.

Prestaňte užívať Horime a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledovných príznakov:

- Alergické reakcie ako sú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehltním.
- Syndróm podobný ochoreniu lupus (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky)
- Natrhnutie svalů

- Červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pl'uzgiermi uprostred, olupovanie kože, vrede v ústach, krku, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- Rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Okamžite kontaktuje svojho lekára, ak máte nezvyčajné svalové ťažkosti alebo bolesti trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať. Zriedkavo môžu prejsť do potenciálne život ohrozujúceho poškodenia svalov známeho ako rabdomyolýza, ktorá môže viesť k celkovej nevoľnosti, horúčke a poškodeniu obličiek.

Hlásené vedľajšie účinky sú uvedené podľa častosti výskytu nasledovne:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, vrátane izolovaných hlásení).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- zápcha
- nevoľnosť
- bolesť svalov
- pocit slabosti
- závrat
- cukrovka. Táto je viac pravdepodobná, ak máte vysoké hodnoty cukru a tukov v krvi, máte nadváhu a máte vysoký tlak krvi. Váš lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.
- bolesť brucha (žalúdočné bolesti)
- hnačka
- plynatosť (zvýšené množstvo plynu v črevách)
- pocit únavy
- zvýšené hodnoty niektorých laboratórnych krvných testov funkcie pečene (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky:

- vyrážka, svrbenie, žihľavka
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu rosuvastatínom
- zvýšenia hodnôt niektorých laboratórnych krvných testov svalovej funkcie (CK)
- kašeľ
- porucha trávenia
- pálenie záhy
- bolesť kĺbov
- svalové kŕče (sťahy)
- bolesť krku
- znížená chuť do jedla
- bolesť

- bolesť na hrudi
- nával horúčavy
- vysoký tlak krvi
- pocit mravčenia
- sucho v ústach
- zápal žalúdka
- bolesť chrbta
- svalová slabosť
- bolesť rúk a nôh
- opuch, obzvlášť na rukách a nohách

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci silnú bolesť brucha, ktorá môže vystreľovať do chrbta
- zníženie počtu krvných doštičiek

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- žltacka (zožltnutie kože a očí)
- zápal pečene (hepatitída)
- stopy krvi v moči
- poškodenie nervov nôh a rúk (napr. znížená citlivosť)
- strata pamäti
- zväčšenie prs u mužov (gynekomastia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť
- opuch (edém)
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory
- sexuálne problémy
- depresia
- dýchacie problémy, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosť alebo horúčka
- poškodenie šliach
- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- žľčové kamene alebo zápal žlčníka (ktoré môžu spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Horime

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Horime obsahuje

Liečivá sú rosuvastatín (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a ezetimib.

Každá tableta Horime 10 mg/10 mg obsahuje 10,40 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 10 mg rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Každá tableta Horime 20 mg/10 mg obsahuje 20,80 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 20 mg rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Každá tableta Horime 40 mg/10 mg obsahuje 41,60 mg rosuvastatínu (ako vápenatá soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 40 mg rosuvastatínu) a 10 mg ezetimibu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety (rovnaké pre všetky sily)

mikrokryštalická celulóza (E460) a bezvodný koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E572), povidón K30 (E1201), sodná soľ kroskarmelózy (E468), Laurylsíran sodný (E487), monohydrát laktózy, hypromelóza 2910 (E464)

Obal tablety

Opadry béžová (10 mg/10 mg): hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b),

Vivacoat žltá (20 mg/10 mg): hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), žltý oxid železitý (E172), mastenec (E553b),

Opadry biela (40 mg/10 mg): monohydrát laktózy, hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521).

Ako vyzerá Horime a obsah balenia

Horime 10 mg/10 mg sú béžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 4“ na jednej strane

Horime 20 mg/10 mg sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 3“ na jednej strane

Horime 40 mg/10 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10 mm a s vyrazeným „EL 2“ na jednej strane

Balenie obsahuje 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Írsko

Výrobca

Elpen Pharmaceutical Industry Co. Inc.
95, Marathonos avenue, 190 09 Pikermi – Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Rosuvastatine/ezezinibe Bausch Health Ireland Limited
Poľsko	Crusovo Plus
Slovensko	Horime 10_mg/10 mg
	Horime 20_mg/10 mg
	Horime 40_mg/10 mg
Česká republika	Horime

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.