

Písomná informácia pre používateľa

Rosuramlon 10 mg/5 mg
Rosuramlon 10 mg/10 mg
Rosuramlon 20 mg/5 mg
Rosuramlon 20 mg/10 mg
tvrdé kapsuly
rosuvastatín/ramipril

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

1. Čo je Rosuramlon a na čo sa používa

Rosuramlon obsahuje dve rôzne liečivá, rosuvastatín a ramipril v jednej kapsule.

Rosuvastatín patrí do skupiny nazývanej statíny, čo sú lieky regulujúce lipidy (tuky).

Ramipril je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). U pacientov s vysokým krvným tlakom účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čo umožňuje srdcu ľahšie cez ne pumpovať krv.

Rosuramlon sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých, ktorí trpia aj jedným z nasledujúcich stavov:

- zvýšené hladiny cholesterolu (primárna hypercholesterolémia) alebo
- zvýšené hladiny cholesterolu a tukov (triacylglycerolov) súčasne (kombinovaná alebo zmiešaná hyperlipidémia) a/alebo
- zvýšené riziko srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo súvisiacich zdravotných problémov, ktoré možno znížiť Rosuramlonom.

Rosuramlon je určený pacientom, ktorí sú už liečení rosuvastatínom/ramiprilom v samostatných tabletách. Namiesto toho, aby ste užívali rosuvastatín a ramipril ako jednotlivé tablety, dostanete jednu kapsulu Rosuramlonu, ktorá obsahuje dve liečivá v rovnakých silách.

Počas užívania tohto lieku naďalej dodržiavajte diétu na zníženie cholesterolu.

Rosuramlon vám nepomôže schudnúť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rosuramlon

Neužívajte Rosuramlon:

- ak ste alergický na ramipril, ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Prejavmi alergickej reakcie môžu byť vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka;
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu, ktorá sa nazýva „angioedém“. Prejavmi môžu byť svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách alebo hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním;
- ak ste nedávno užívali (v rozmedzí 36 hodín) alebo práve užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhotrvajúceho (chronického) zlyhávania srdca u dospelých;
- ak chodíte na dialýzu alebo na iný druh filtrácie krvi. Liečba Rosuramlonom nemusí byť pre vás vhodná, závisí to od toho, aký prístroj sa používa;
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené zásobovanie obličiek krvou (renálna artériová stenóza) alebo ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Rosuramlonu, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby Rosuramlonom používaním vhodných antikoncepčných metód (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie”);
- ak máte nezvyčajne nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto musí posúdiť váš lekár;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- ak máte ochorenie pečene;
- ak máte opakované, nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov (myopatia);
- ak užívate kombináciu sofosbuvíru/velpatasvíru/voxilaprevíru (lieky používané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C);
- ak užívate liečivo nazývané cyklosporín (užíva sa napríklad po transplantácii orgánov);
- ak sa u vás po užití Rosuramlonu alebo iných liekov obsahujúcich rosuvastatín objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Neužívajte Rosuramlon, ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára predtým, ako začnete užívať Rosuramlon.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rosuramlon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (spôsobený vracaním, hnačkou, väčším potením ako obvykle, diétou s obmedzeným príjmom soli, dlhodobým užívaním diuretík (tablety na odvodnenie) alebo dialýzou);
- máte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia);
- vám bude podané anestetikum. Podáva sa pri operácii alebo zubnom zákroku. Možno bude potrebné ukončiť liečbu Rosuramlonom jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom;
- máte v krvi vysoké množstvo draslíka (preukáže sa to výsledkami krvných testov);
- užívate lieky alebo máte stavy, ktoré môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám bude pravidelne vykonávať krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť ak ste starší;
- užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie, akými sú inhibítory mTOR (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptín, inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril) alebo sakubitril/valsartan. Pre sakubitril/valsartan, pozri časť 2 „Neužívajte Rosuramlon“;
- máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erytematosus;
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany, napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
- aliskirén. Lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie pod nadpisom „Neužívajte Rosuramlon“;
- ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné svalové ťažkosti alebo bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli svalové problémy, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu 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 alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4);
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov;
- vaša štítna žľaza nefunguje správne (hypotyreóza);
- užívate aj iné lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty (pozri časť „Iné lieky a Rosuramlon“);
- užívate lieky používané na liečbu HIV infekcie, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom, pozri časť „Iné lieky a Rosuramlon“;
- 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 Rosuramlonu môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza), pozri časť „Iné lieky a Rosuramlon“;
- máte ste starší ako 70 rokov (pretože váš lekár musí určiť správnu dávku Rosuramlonu, ktorá vám bude vyhovovať);
- máte závažné zlyhávanie dýchania;
- máte ázijský pôvod (Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan a Ind). Váš lekár musí určiť správnu dávku Rosuramlonu, ktorá vám bude vyhovovať.

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 Rosuramlonu.

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 Rosuramlon užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

U malého počtu pacientov môžu statíny postihnúť pečeň. Zisťuje sa to jednoduchým testom stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár počas liečby Rosuramlonom bude pravidelne vykonávať takýto krvný test (test funkcie pečene). Je dôležité, aby ste kvôli predpísaným laboratórnym testom išli k lekárovi.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Deti a dospievajúci

Rosuramlon sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Rosuramlon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to kvôli tomu, že Rosuramlon môže ovplyvniť účinok niektorých liekov. A niektoré lieky zas môžu ovplyvniť účinok Rosuramlonu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová);
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhávania srdca, astmy alebo alergií, ako je napríklad efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak;
- sakubitril/valsartan – používa sa na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých (pozri časť 2 „Neužívajte Rosuramlon“);
- cyklosporín (užíva sa napríklad po transplantácii orgánov na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu). Kým užívate cyklosporín, neužívajte Rosuramlon;
- lieky na rakovinu (chemoterapia ako napríklad regorafenib, darolutamid);
- diuretiká (tablety na odvodnenie) ako napríklad furosemid;
- lieky, ktoré vám môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi, ako napríklad spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli, trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom (na liečbu infekcií) a heparín (na riedenie krvi);
- steroidy proti zápalu ako je napríklad prednizolón;
- alopurinol (používa sa na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi);
- prokaínamid (používa sa pri problémoch so srdcovým rytmom);
- temsirolimus (na rakovinu);
- sirolimus, everolimus (na prevenciu pred neprijatím transplantátu);
- vildagliptín (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu);
- racekadotril (používa sa na liečbu hnačky);
- lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie pod nadpismi „Neužívajte Rosuramlon“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- lieky na liečbu cukrovky ako sú napríklad perorálne lieky znižujúce hladinu cukru v krvi a inzulín. Rosuramlon môže znížiť množstvo cukru v krvi. Dôkladne si sledujte hladinu cukru v krvi počas užívania Rosuramlonu;
- lítium (na problémy s duševným zdravím). Rosuramlon vám môže zvýšiť množstvo lítia v krvi. Lekár vám musí dôkladne sledovať hladinu lítia v krvi;
- warfarín, tikagrelor alebo klopidoogrel či akékoľvek iné lieky používané na riedenie krvi (ich účinok na riedenie krvi a riziko krvácania sa môžu zvýšiť, ak sa užívajú súbežne s Rosuramlonom);
- fibráty (napríklad gemfibrozil, fenofibrát) alebo iné lieky používané na zníženie cholesterolu (napr. ezetimib). Pri súbežnom užívaní s fibrátmi sa účinok rosuvastatínu zvyšuje;
- lieky s obsahom hliníka a horčíka užívané pri zažívacích ťažkostiach (používané na neutralizovanie kyseliny v žalúdku; znižujú hladinu rosuvastatínu v plazme). Tento ich účinok sa môže zmierniť, ak sa užijú dve hodiny po užití rosuvastatínu;
- erytromycín (antibiotikum). Pri súbežnom užívaní s erytromycínom sa účinok rosuvastatínu znižuje;
- kyselina fusidová (antibiotikum). Ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie tohto lieku. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Rosuramlon. Užívanie Rosuramlonu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4;
- perorálna antikoncepcia. Hladiny pohlavných hormónov vstrebaných z antikoncepčných liekov sú zvýšené;
- kapmatinib (používaný na liečbu rakoviny);
- hormonálna substitučná liečba (zvýšené hladiny hormónov v krvi);

- fostamatinib (používaný na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek);
- febuxostát (používaný na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi);
- teriflunomid (používaný na liečbu roztrúsenej sklerózy);
- antivírusové lieky ako sú ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir (používané na liečbu infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C). Pozri časti „Neužívajte Rosuramlon“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Rosuramlon.

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

Rosuramlon a alkohol

Pitie alkoholu počas liečby Rosuramlonom u vás môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy. Ak vás zaujíma, koľko alkoholu môžete vypiť počas užívania Rosuramlonu, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom, pretože účinky liekov používaných na zníženie krvného tlaku a alkoholu sa môžu sčítat.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte Rosuramlon ak ste tehotná, pokúšate sa otehotnieť, alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre vaše dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas užívania Rosuramlonu, okamžite prerušte jeho užívanie a informujte svojho lekára. Ženy majú počas liečby Rosuramlonom používať vhodnú metódu antikoncepcie, aby sa vyhli otehotneniu.

Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Rosuramlon, pretože nie je známe, či sa liek vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia majú po užití Rosuramlonu závraty. Ak máte závrat, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Rosuramlon obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rosuramlon

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 Rosuramlonu dodržiavajte diétu s nízkym obsahom cholesterolu.

Odporúčaná denná dávka je jedna kapsula danej sily.

Rosuramlon užívajte jedenkrát denne.

Liek užívajte každý deň v rovnakom čase s jedlom alebo bez jedla. Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

Použitie u detí a dospelých

Použitie Rosuramlonu sa u detí a dospelých do 18 rokov neodporúča.

Ak užijete viac Rosuramlonu, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť najbližšej nemocnice, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc. Cestou do nemocnice neved'te vozidlo, požiadajte o odvoz inú osobu alebo si zavolajte sanitku. Vezmite si so sebou balenie lieku. Je to kvôli tomu, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užít' Rosuramlon

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

Ak prestanete užívať Rosuramlon

Obráťte sa na svojho lekára, ak chcete prestať užívať Rosuramlon.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali.

Prestaňte užívať Rosuramlon a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobovať ťažkosti s dýchaním a s prehĺtaním, ako aj svrbenie a vyrážky. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie na Rosuramlon.
- Závažné kožné reakcie, ku ktorým patria červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, odlupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm), zhoršenie existujúceho kožného ochorenia (ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).
- Rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- 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 poruche funkcie obličiek.
- Syndróm podobný ochoreniu lupus (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).
- Natrhnutie svalu.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- Zrýchlený tep srdca, nepravidelný alebo zosilnený tep srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie problémy vrátane srdcového záchvatu a cievnej mozgovej príhody.
- Sťažené dýchanie alebo kašeľ. Môžu to byť prejavy pľúcnych problémov.
- Ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhšie ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčku, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť pokožky. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do chrbta. Môže to byť prejav pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy).

- Horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou ako je napríklad hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Ak niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov prechádza do ťažšieho stavu alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy alebo pocit únavy, pocit slabosti
- závrat
- mdloby, hypotenzia (nezvyčajne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete
- suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek (bronchitída), sťažené dýchanie
- bolesť žalúdka alebo čriev, zápcha, hnačka, zlé trávenie, pocit na vracanie alebo vracanie
- kožná vyrážka, ktorá môže byť aj vyvýšená
- bolesť na hrudníku
- kŕče v svaloch alebo bolesť svalov
- krvné testy preukazujúce viac draslíka v krvi ako zvyčajne
- 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.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- problémy s rovnováhou (vertigo)
- svrbenie alebo nezvyčajný pocit na koži ako napríklad necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti
- poruchy spánku vrátane ospalivosti
- pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity ako zvyčajne alebo nepokoj
- upchaný nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy
- silná bolesť žalúdka (zápal podžalúdkovej žľazy)
- opuch čreva, ktorý sa nazýva „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje ako bolesť brucha, vracanie a hnačka
- pálenie záhy, sucho v ústach
- vylučovanie väčšieho množstva tekutiny (moču) cez deň ako zvyčajne
- väčší výdaj potu ako zvyčajne
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca
- opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť prejavom toho, že vaše telo zadržiava väčšie množstvo vody ako obvykle
- sčervenenie
- rozmazané videnie
- bolesť v kĺboch
- horúčka
- sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov a žien
- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- krvné testy preukazujúce zmeny funkcie pečene, podžalúdkovej žľazy alebo obličiek
- vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu Rosuramonom

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit roztrastenosti alebo zmätenosti
- zúženie ciev, znížený prietok cievami (hypoperfúzia), zápal ciev (vaskulitída)
- červený a opuchnutý jazyk
- silné popraskanie alebo odlupovanie kože, svrbiaca, hrčovitá vyrážka
- problémy s nechťami (napríklad uvoľnenie alebo oddeľovanie nechťov z lôžka)
- kožná vyrážka alebo modriny
- škvrny na pokožke a studené končatiny
- červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie
- porucha sluchu a zvonenie v ušiach
- krvné testy preukazujúce pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstva hemoglobínu

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- väčšia citlivosť na slnečné žiarenie ako zvyčajne
- žltacka (zožltnutie kože a očí), zápal pečene (hepatitída), stopy krvi v moči, poškodenie nervov nôh a rúk (napr. znížená citlivosť), bolesti kĺbov, strata pamäti, zväčšenie prs u mužov (gynekomastia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti so sústredením sa
- opuchnuté ústa
- krvné testy preukazujúce príliš málo krviniek (všetky druhy) v krvi
- krvné testy preukazujúce menej sodíka v krvi ako zvyčajne
- koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, čo najskôr vyhľadajte lekára
- depresia
- prsty a palce menia svoju farbu, keď sú studené a potom, keď sa opäť oteplia, brnia alebo sú bolestivé (Raynaudov fenomén)
- spomalené alebo zhoršené reakcie
- pocit pálenia
- zmeny vnímania vône
- vypadávanie vlasov
- kašeľ
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory
- poškodenie šliach a svalová slabosť, ktorá pretrváva
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Rosuramlon

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši 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 Rosuramlon obsahuje

Liečivá sú rosuvastatín a ramipril.

Rosuramlon 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

Kapsuly obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 10 mg rosuvastatínu a 5 mg ramiprilu.

Rosuramlon 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

Kapsuly obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 10 mg rosuvastatínu a 10 mg ramiprilu.

Rosuramlon 20 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

Kapsuly obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 20 mg rosuvastatínu a 5 mg ramiprilu.

Rosuramlon 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

Kapsuly obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, čo zodpovedá 20 mg rosuvastatínu a 10 mg ramiprilu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro kapsuly: silicifikovaná mikrokryštalická celulóza [mikrokryštalická celulóza (E460), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551)], stearát horečnatý (E572), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), mikrokryštalická celulóza (E460), krospovidón typ B, hypromelóza, stearyl-fumarát sodný, hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, žltý oxid železitý (E172).

Obal kapsuly:

Rosuramlon 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý, želatína

Rosuramlon 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), želatína

Rosuramlon 20 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý, želatína

Rosuramlon 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatína

Ako vyzerá Rosuramlon a obsah balenia

Rosuramlon 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

Neoznačená samostatváracia tvrdá želatínová kapsula typu Coni Snap veľkosti 2 so sivobielym telom a tehlovočerveným vrchnákom naplnená dvoma tabletami.

Rosuramlon 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

Neoznačená samostatváracia tvrdá želatínová kapsula typu Coni Snap veľkosti 0 s ružovým telom a tehlovočerveným vrchnákom naplnená dvoma tabletami.

Rosuramlon 20 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

Neoznačená samostatváracia tvrdá želatínová kapsula typu Coni Snap veľkosti 0 so sivobielym telom a hrdzavohnedým vrchnákom naplnená dvoma tabletami.

Rosuramlon 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly:

Neoznačená samostatváracia tvrdá želatínová kapsula typu Coni Snap veľkosti 0 s ružovým telom a hrdzavohnedým vrchnákom naplnená dvoma tabletami.

Veľkosti balenia: 30, 60, 90 alebo 100 tvrdých kapsúl v OPA/Al/PVC//Al blistroch zabalených v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobcovia

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Maďarsko

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

Bulharsko	Розурамлон 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg твърда капсула Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg hard capsules
Česká Republika	Kastel
Maďarsko	Romus 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kemény kapszula
Litva	Ramostin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Poľsko	Kastel
Slovensko	Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03690-ZME

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023 .