

Cholesterol pod kontrolou

 **SORVASTA PLUS**[®]
rosuvastatinum / ezetimibum

10 mg/10 mg 30 a 90 tablet¹
20 mg/10mg 30 a 90 tablet
40mg/10mg 30 tablet

vysoce účinný
statin
+
ezetimib



až **65%**

LDL-C

^{2,3}

 KRKA

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(přípraveno podle schváleného Souhmu údajů o přípravku)

Název přípravku: Sorvasta Plus 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, nebo 40 mg rosuvastatinu a 10 mg ezetimibumu. Tableta obsahuje laktózu a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. **Indikace:** Přípravek je indikován jako substituční léčba, která je doplňková k dietním a jiným nefarmakologickým léčebným opatřením (např. cvičení, snížení hmotnosti) pro použití u dospělých pacientů s primární hypercholesterolemii (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemii, kteří jsou adekvátně léčeni jednotlivými účinnými látkami podáványými souběžně se stejnými dávkováním jako v této fixní kombinaci, ale jako samostatné přípravky. **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 i keroukoli denní dobu, spolu s jídlem nebo bez něj. Před převedením na přípravek Sorvasta Plus má být pacient léčen stabilními dávkami jednotlivých monokomponentních přípravků podáványých ve stejnou dobu. Dávka přípravku má být stanovena podle dávek jednotlivých složek kombinace v době přechodu. 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 dávek příslušné síly. **Kontraindikace:** Přípravek je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivé látky nebo na keroukoli pomocnou látku, u pacientů s aktivním onemocněním jater včetně nevysvětlitelné přetrvávající zvýšené koncentrace sérových transamináz a při zvýšení sérových transamináz 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 dostávajících současně cyklosporin, během těhotenství a laktace a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají příslušná antikoncepční opatření. **Zvláštní upozornění:** Účinky rosuvastatinu na kosterní svalstvo, například myalgie, myopatie a vzácné rhabdomyolýza, 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 rhabdomyolýzy. Většina pacientů, u nichž došlo k rozvoji rhabdomyolýzy, užívala spolu s ezetimibem i statin. Nicméně velmi vzácně byla rhabdomyolýza popisována i při monoterapii ezetimibem a také velmi vzácně byla popisována i při přidání ezetimibu k ostatním lékům, o nichž je známo, že jsou spojeny se zvýšením rizikem rhabdomyolýzy. 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 současně 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 rhabdomyolýzy (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 reduktasy, 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 proteázy 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 hyperglykémii, která již vyžaduje diabetologickou péči. Bezpečnost a účinnost ezetimibu podávaného spolu s fibráty nebyly stanoveny. Pokud se přípravek přidá k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulantům nebo fluidioniu, je nutno odpovídajícím způsobem sledovat INR. Přípravek obsahuje laktózu. **Interakce:** Cyklosporin, inhibitory proteázy, inhibitory transportních proteinů, fibráty, kyselina fusidová, antacida, antikoagulační, erythromycin, enzymy cytochromu P450, kolestyramin, digoxin, perorální kontraceptiva/substituční hormonální léčba (HRT). Seznam léčivých přípravků majících vliv na expozici rosuvastatinu: cyklosporin, atazanavir, regorafenib, simprevir, velpatasvir, ombitasvir, grazoprevir, glekaprevir, lopinavir, klopidogrel, gemfibrozil, eltrombopag, darunavir, tipranavir, dronedarone, itrakonazol, fosamprenavir, eglegitazar, silymarin, fenofibrát, rifampicin, ketokonazol, flukonazol, erythromycin, baikalin. **Těhotenství a laktace:** 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, závrať, zácpa, nauzea, bolest břicha, myalgie, astenie, únava, průjem, flatulence, zvýšené ALT nebo AST. **Balení:** 30 nebo 90 potahovaných tablet po 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, nebo 40 mg/10 mg. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním SPC přípravku.

Datum poslední revize textu SPC: 12.2.2020.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo: Sorvasta Plus 10 mg/10 mg potahované tablety: 31/548/17-C, Sorvasta Plus 20 mg/10 mg potahované tablety: 31/550/17-C, Sorvasta Plus 40 mg/10 mg potahované tablety: 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./žán.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciwa-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115

www.krka.cz

Reference:

1. SPC Sorvasta Plus
2. Mach F, Bajent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk. European Heart Journal 2020; 41(1): 111-88.
3. Nicholls SJ, Ballantyne CM, Barter PJ et al. Effect of Two Intensive Statin Regimens on Progression of Coronary Disease. N Engl J Med 2011; 365: 2078-87.