

Příbalová informace: informace pro pacienta

Twicor 10 mg/10 mg potahované tablety rosuvastatin/ezetimib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Twicor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Twicor užívat
3. Jak se přípravek Twicor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Twicor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Twicor a k čemu se používá

Přípravek Twicor obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné potahované tabletě. Jedna z léčivých látek je rosuvastatin, patří do skupiny tzv. statinů, druhá léčivá látka je ezetimib.

Přípravek Twicor se používá u dospělých pacientů ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterol) a tuků zvaných triacylglyceroly v krvi. Navíc také zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterol). Tento přípravek dosahuje snížení Vašeho cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného ze zažívacího traktu a dále snižuje cholesterol, který tělo vytváří samo.

Většina lidí vysokou hladinu cholesterolu nepocítí, protože se to nijak neprojevuje. Pokud se však tento stav neléčí, mohou se ve stěnách krevních cév vytvářet tukové usazeniny, které cévy zužují.

Někdy se mohou zúžené cévy ucpat, což může způsobit nedostatečné zásobení srdce nebo mozku krví a vyústit v srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu. Snižováním hladin cholesterolu můžete snižovat riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody nebo zdravotních problémů, které s vysokou hladinou cholesterolu souvisejí.

Tento léčivý přípravek se používá u pacientů, u nichž ke kontrole hladin cholesterolu nestačí samotná dieta snižující hladiny cholesterolu. Je třeba, abyste při užívání tohoto přípravku dodržoval(a) dietu snižující hladiny cholesterolu.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Twicor, pokud již jednotlivě užíváte rosuvastatin i ezetimib ve stejných dávkách.

Tento léčivý přípravek Vám nepomůže snížit tělesnou hmotnost.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Twicor užívat

Neužívejte přípravek Twicor:

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění jater,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte opakované, nevysvětlené bolesti svalů (myopatie),
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující cyklosporin (používaný např. po transplantaci orgánů),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud během užívání přípravku Twicor otěhotníte, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy se mají při užívání tohoto přípravku chránit před otěhotněním používáním vhodných antikoncepčních opatření,
- jestliže se u Vás po užití přípravku Twicor nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Twicor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nějaké potíže s ledvinami.
- máte nějaké potíže s játry.
- jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, v minulosti se u Vás vyskytly svalové obtíže nebo se objevily v rodině nebo jste v minulosti trpěl(a) svalovými problémy při užívání jiných léků snižujících hladiny cholesterolu. Informujte ihned svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelné svalové bolesti, zvláště necítíte-li se dobře nebo máte horečku. Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, jestliže cítíte setrvalou svalovou slabost.
- jste asijského původu (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského nebo indického). Váš lékař Vám doporučí vhodnou dávku.
- užíváte léčivé přípravky proti infekcím, včetně infekce HIV nebo hepatitidy C, jako je např. kombinace lopinavir/ritonavir a/nebo atazanavir či simeprevir – viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Twicor“.
- máte závažné respirační selhání.
- užíváte jiné léčivé přípravky ke snížení hladin cholesterolu zvané fibráty; viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Twicor“.
- pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- trpíte sníženou funkcí štítné žlázy (hypotyreóza).
- je Vám více než 70 let (lékař Vám doporučí správnou dávku přípravku Twicor, která pro Vás bude vhodná).
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Twicor může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).
- Při užívání přípravku Twicor byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Twicor užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Jestliže pro Vás platí některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), poradte se před užitím jakékoli dávky tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Statiny mohou u malého počtu osob ovlivnit játra. To lze zjistit jednoduchým testem, který sleduje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Lékař Vás proto bude během léčby tímto přípravkem pravidelně posílat na tento krevní test (test jaterní funkce). Je důležité, abyste navštěvoval(a) svého lékaře, který Vám testy předepíše.

Máte-li diabetes (cukrovku) nebo hrozí její rozvoj, bude Vás při užívání tohoto přípravku lékař pečlivě sledovat. Větší pravděpodobnost rozvoje diabetu hrozí při vysokých hladinách cukrů a tuků v krvi, při nadvaze a vysokém krevním tlaku.

Děti a dospívající

Použití tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Twicor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, užíváte-li některý z následujících léků:

- cyklosporin (používaný např. po transplantaci orgánů jako prevence odmítnutí transplantovaného orgánu. Účinek rosuvastatinu je při současném použití s cyklosporinem zvýšený). **Neužívejte Twicor, pokud užíváte cyklosporin.**
- léky na ředění krve, jako je warfarin, acenokumarol nebo fluindion (jejich účinek na ředění krve, a tím i riziko krvácení, může být při současném užití s přípravkem Twicor zvýšený), tikagrelor nebo klopidogrel.
- jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu zvané fibráty, které upravují také hladiny triacylglycerolů v krvi (např. gemfibrozil a jiné fibráty). Při užívání gemfibrozilu spolu s přípravkem Twicor je účinek rosuvastatinu zvýšen.
- kolestyramin (lék snižující hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu.
- kterýkoli z následujících léků používaných samostatně nebo v kombinaci k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekční hepatitidy C (viz bod „Upozornění a opatření“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- léky proti zažívacím obtížím obsahující hliník nebo hořčík (používané k neutralizaci kyseliny v žaludku) snižují hladiny rosuvastatinu v plazmě. Tento účinek lze zmírnit užíváním tohoto typu léčiv 2 hodiny po rosuvastatinu.
- erythromycin (antibiotikum). Účinek rosuvastatinu je při současném užívání s tímto antibiotikem snížen.
- kyselina fusidová. Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Twicor znovu pokračovat. Užívání přípravku Twicor s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.
- perorální kontraceptiva (pilulky). Hladiny pohlavních hormonů absorbovaných z pilulek jsou zvýšené.
- hormonální substituční léčba (zvýšení hladin hormonů v krvi).

- regorafenib (používaný k léčbě rakoviny).

Pokud jdete do nemocnice nebo užíváte léčbu pro jiné onemocnění, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Twicor.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Twicor. Jestliže při užívání přípravku Twicor otěhotníte, přestaňte ihned přípravek užívat a informujte svého lékaře. Ženy mají během léčby tímto přípravkem používat vhodná antikoncepční opatření. Neužívejte přípravek Twicor, pokud kojíte, protože není známo, zda tento přípravek nepřechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že tento přípravek ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Je však dobré pamatovat, že někteří lidé mohou mít při užívání tohoto přípravku závratě. V takovém případě nemáte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Přípravek Twicor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Twicor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku Twicor pokračujte v dietě s nízkým obsahem cholesterolu a tělesných aktivitách.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta denně.

Užívejte přípravek Twicor jednou denně.

Tabletu můžete užívat v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Spolkněte tabletu celou a zapijte ji vodou.

Užívejte přípravek každý den ve stejnou dobu.

Tento přípravek není vhodný pro zahájení léčby. Zahájení léčby nebo případná úprava dávky má být prováděna podáváním léčivých látek samostatně a po nastavení vhodných dávek lze přejít na kombinaci rosuvastatinu s ezetimibem odpovídající síly.

Pravidelné sledování hladin cholesterolu

Je důležité, abyste navštěvoval(a) lékaře kvůli pravidelným kontrolám hladin cholesterolu, aby tak bylo zajištěno, že cholesterol dosáhl správných hodnot, které se udržují.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Twicor, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti nejbližší nemocnice, protože je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Twicor

Neobávejte se, vynechte zapomenutou dávku a vezměte si svou další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Twicor

Pokud chcete skončit s užíváním tohoto přípravku, řekněte to svému lékaři. Vaše hladiny cholesterolu se mohou opět zvýšit, jestliže přestanete tento přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je důležité, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky se mohou objevit.

Jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Twicor užívat a vyhledejte ihned lékařskou péči:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Alergické reakce jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit dýchací obtíže a potíže s polykáním, onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky), a přetržení svalu.
- Neobvyklá svalová bolest, která trvá déle, než můžete čekat. Vzácně se tak může vyvinout v potenciálně život ohrožující svalové poškození zvané rhabdomyolýza, které způsobuje malátnost, horečku a poruchu funkce ledvin.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- zácpa
- pocit na zvracení
- bolest svalů
- pocit slabosti
- závrať
- diabetes (cukrovka); to je pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude při užívání tohoto přípravku sledovat.
- bolest břicha
- průjem
- plynatost (nadýmání)

- pocit únavy
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferázy)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka, svědění, kopřivka
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalové funkce (test kreatinkinázy)
- kašel
- zažívací potíže
- pálení žáhy
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest krku
- snížená chuť k jídlu
- bolest
- bolest na hrudi
- návaly horka
- vysoký krevní tlak
- pocit brnění
- sucho v ústech
- zánět žaludku
- bolest zad
- svalová slabost
- bolest paží a dolních končetin
- otok, zvláště rukou a nohou

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zánět slinivky břišní, který působí silnou bolest břicha, někdy zasahující až do zad
- snížení počtu krevních destiček

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- zánět jater (hepatitida)
- stopy krve v moči
- poškození nervů dolních končetin a paží (jako je necitlivost)
- ztráta paměti
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- dušnost
- edém (otok)
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- sexuální obtíže
- deprese
- dýchací potíže, včetně setrvalého kašle a/nebo dušnosti nebo horečka
- poranění šlachy
- svalová slabost, která je setrvalá
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (který může způsobovat bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení)
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání). Oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Twicor uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Twicor obsahuje

- Léčivou látkou je rosuvastatin (jako vápenatá sůl rosuvastatinu) a ezetimib.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje vápenatou sůl rosuvastatinu, odpovídající 10 mg rosuvastatinu, a 10 mg ezetimibu.
- Dalšími složkami jsou:

Rosuvastatin – jádro tablety

Předbobtnalý kukuřičný škrob; mikrokrystalická celulóza (E 460); meglumin; dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341); krospovidon (E 1202); koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551); natrium-stearyl-fumarát.

Ezetimib – jádro tablety

Mannitol (E 421); butylhydroxyanisol (E 320); natrium-lauryl-sulfát (E 487); sodná sůl kroskarmelosy (E 468); povidon K 30 (E 1201); červený oxid železitý (E 172); magnesium-stearát (E 470b); natrium-stearyl-fumarát.

Potahová vrstva

Hypromelosa (E 464); oxid titaničitý (E 171); makrogol 4000; červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Twicor vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Twicor jsou růžové, kulaté, o průměru 10,0 mm, na jedné straně s označením „AL“.

OPA/Al/PVC-Al blistry

Balení po 10, 30, 60 nebo 90 potahovaných tabletách
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Nizozemsko: TWICOR 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
- Česká republika: Twicor
- Španělsko: ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
- Polsko: ROZOR 10 mg/10 mg tabletki powlekane
- Portugalsko: ROZOR 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película
- Švédsko: ROZOR 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter
- Slovinsko: ROZOR 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2023