

Příbalová informace: informace pro uživatele

Delipid Plus 10 mg/10 mg tvrdé tobolky Delipid Plus 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

rosuvastatin a 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 Delipid Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Delipid Plus užívat
3. Jak se Delipid Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Delipid Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Delipid Plus a k čemu se používá

Delipid Plus obsahuje dvě různé léčivé látky v jedné tobolce. Jednou z léčivých látek je rosuvastatin, který patří do skupiny tzv. statinů, druhou léčivou látkou je ezetimib.

Delipid Plus je lék, který se používá ke snížení hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triglyceridy v krvi. Navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). Tento lék působí na snížení hladiny cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i cholesterolu vytvářeného Vaším tělem.

Vysoká hladina cholesterolu nemá u většiny lidí vliv na to, jak se cítí, protože se neprojevuje žádnými příznaky. Pokud se však neléčí, mohou se ve stěnách Vašich cév usazovat tuky a způsobit jejich zúžení. Tyto zúžené cévy se někdy mohou ucpat, čímž se zastaví průtok krve do srdce nebo mozku a dojde k srdečnímu infarktu nebo mrtvici. Snížením hladiny cholesterolu v krvi můžete snížit riziko vzniku srdečního infarktu, mrtvice nebo souvisejících zdravotních problémů.

Delipid Plus se používá u pacientů, jejichž hladinu cholesterolu nelze upravit samotnou nízkocholesterolovou dietou. Při užívání tohoto léku byste měl(a) i nadále dodržovat nízkocholesterolovou dietu.

Lékař Vám může předepsat Delipid Plus, pokud již užíváte rosuvastatin a ezetimib ve stejných dávkách.

Delipid Plus se používá u pacientů se srdečním onemocněním. Delipid Plus snižuje riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Delipid Plus Vám nepomůže zhubnout.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Delipid Plus užívat

Neužívejte Delipid Plus, jestliže:

- jste alergický(á) na rosuvastatin, ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte onemocnění jater;
- máte těžkou poruchu funkce ledvin;
- máte opakované nebo nevysvětlitelné bolesti svalů (myopatie);
- užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (léky používané k léčbě virové infekce jater zvané hepatitida C);
- užíváte léčivý přípravek zvaný cyklosporin (např. po transplantaci orgánů);
- jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Delipid Plus, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy by se měly v průběhu léčby přípravkem Delipid Plus vyhnout otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce.
- se u Vás po užití přípravku Delipid Plus nebo jiných léčivých přípravků obsahujících rosuvastatin někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Než začnete užívat přípravek Delipid Plus, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte potíže s ledvinami;
- máte potíže s játry;
- jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelné svalové bolesti, zejména pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte neustálou svalovou slabost.
- 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).
- jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové). Lékař musí zvolit správnou dávku přípravku Delipid Plus, která Vám bude vyhovovat.
- užíváte léky k léčbě infekcí zahrnující infekci HIV nebo infekční zánět jater typu C, např. protivirové léčivé přípravky s lopinavirem/ritonavirem a/nebo atazanavirem, čtěte „Další léčivé přípravky a přípravek Delipid Plus“.
- máte závažné dýchací obtíže;
- užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu, čtěte „Další léčivé přípravky a přípravek Delipid Plus“.
- pijete pravidelně velké množství alkoholu;
- máte poruchu štítné žlázy (hypotyreóza);
- je Vám více než 70 let (neboť je třeba, aby Váš lékař zvolil správnou dávku přípravku Delipid Plus, která Vám bude vyhovovat);
- 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 Delipid Plus může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Delipid Plus užívat.

Při užívání přípravku Delipid Plus 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 Delipid Plus užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit funkci jater. To lze prokázat jednoduchým testem, který zjišťuje zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař pravidelně provádět tento krevní test (test jaterních funkcí) v průběhu léčby přípravkem Delipid Plus. Je důležité chodit k lékaři na předepsané laboratorní testy.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik cukrovky.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Delipid Plus se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Delipid Plus

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, pokud užíváte některý z těchto léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu. Účinek rosuvastatinu se při současném užívání zvyšuje). **Neužívejte Delipid Plus současně s cyklosporinem.**
- Léky na ředění krve, např. warfarin, acenokumarol, fluindion, tikagrelor nebo klopidogrel (jejich účinky na ředění krve a riziko krvácení mohou být při současném užívání přípravku Delipid Plus zvýšeny).
- Jiné léky na snížení hladiny cholesterolu zvané fibráty, které také upravují hladinu triglyceridů v krvi (např. gemfibrozil a další fibráty). Při současném užívání se účinek rosuvastatinu zvyšuje.
- Kolestyramin (lék užívaný také ke snižování hladiny cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu.
- Regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).
- Darolutamid (užívá se k léčbě nádorů).
- Kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Léky k léčbě poruch trávení s obsahem hliníku a hořčíku (používané k neutralizaci kyselin v žaludku; snižují hladinu rosuvastatinu v krevní plazmě). Tento účinek může být zmírněn užitím léčiva tohoto typu 2 hodiny po užití rosuvastatinu.
- Erythromycin (antibiotikum). Účinek rosuvastatinu se při současném užívání snižuje.
- 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 Delipid Plus znovu pokračovat. Užívání přípravku Delipid Plus s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.
- Perorální antikoncepci (pilulky). Hladiny pohlavních hormonů absorbovaných z pilulek se zvyšují.
- Hormonální substituční léčbu (zvýšené hladiny hormonů v krvi).

Pokud půjdete do nemocnice nebo budete léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Delipid Plus.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Delipid Plus, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Delipid Plus, přestaňte ho ihned užívat a informujte svého lékaře. Ženy by během léčby přípravkem Delipid Plus měly užívat vhodnou antikoncepci.

Neužívejte přípravek Delipid Plus, pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by Delipid Plus negativně ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Měl(a) byste však vzít v úvahu, že někteří lidé mají po užití přípravku Delipid Plus závrať. Pokud je to Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Delipid Plus obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Delipid Plus 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 Delipid Plus byste měl(a) pokračovat v nízkocholesterolové dietě a cvičit.

Doporučená denní dávka u dospělých je jedna tobolka příslušné síly.

Užívejte Delipid Plus jednou denně.

Můžete ho užívat v kteroukoliv denní dobu, s jídlem i bez jídla. Tobolku spolkněte celou a zapijte vodou. Léčivo užívejte každý den ve stejnou dobu.

Delipid Plus není vhodný pro zahájení léčby. V případě potřeby mají být zahájení léčby nebo úprava dávky provedeny pouze se samostatně podávanými léčivými látkami a po nastavení odpovídající dávky je možný přechod na Delipid Plus příslušné síly.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Je důležité chodit k lékaři na pravidelné kontroly hladiny cholesterolu, abyste se ujistil(a), že Vaše hladina cholesterolu dosáhla správné úrovně a udržuje se na ní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Delipid Plus, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti v nejbližší nemocnici, protože možná budete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Delipid Plus

Není důvod k obavě. Vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si další plánovanou dávku ve správnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Delipid Plus

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Delipid Plus. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Delipid Plus opět zvýšit.

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 však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být.

Léčbu přípravkem Delipid Plus okamžitě ukončete a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Alergické reakce, jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtížné dýchání a polykání.
- Neobvyklé bolesti svalů, které trvají déle, než byste mohl(a) očekávat. Vzácně se může vyvinout potenciálně život ohrožující poškození svalů známé jako rhabdomyolýza, které vede k malátnosti, horečce a poruše funkce ledvin.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- Přetržení svalu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů 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).
- Erythema multiforme (život ohrožující alergická reakce postihující kůži a sliznice).

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

- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost
- bolest svalů
- pocit slabosti
- závratě
- cukrovka. Je pravděpodobnější v případě, že máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto přípravku sledovat.
- bolest břicha
- průjem
- nadýmání (přebytek plynu ve střevním traktu)
- pocit únavy
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (transamináz)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vyrážka, svědění kůže, kopřivka
- zvýšené množství bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu rosuvastatinem
- zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalových funkcí (CK)
- kašel
- trávicí potíže
- pálení žáhy
- bolest kloubů
- svalové křeče
- bolest krku
- snížená chuť k jídlu
- bolest
- bolesti na hrudi
- návaly horka
- vysoký krevní tlak
- pocit brnění
- sucho v ústech
- zánět žaludku
- bolesti zad
- svalová slabost

- bolesti v rukou a nohou
- otok, zvláště rukou a nohou

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- zánět slinivky břišní, který způsobuje silné bolesti břicha, které se mohou rozšířit do zad
- snížení počtu krevních destiček

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- zánět jater (hepatitida)
- stopy krve v moči
- poškození nervů rukou a nohou (jako např. necitlivost)
- ztráta paměti
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- dušnost
- edém (otok)
- poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry
- sexuální potíže
- deprese
- potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku
- poranění šlach
- trvalá svalová slabost
- žlučové kameny nebo zánět žlučníku (které mohou způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení)
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční forma myastenie (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 nebo 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 Delipid Plus uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl 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 Delipid Plus obsahuje

Léčivými látkami jsou rosuvastatin (ve formě zinečnaté soli rosuvastatinu) a ezetimib. Tobolky obsahují zinečnatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 10 mg nebo 20 mg rosuvastatinu. Jedna tobolka obsahuje 10 mg ezetimibu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro

Silicifikovaná mikrokrytalická celulóza 90 (mikrokrytalická celulóza (E 460) a koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 572), povidon (E 1201), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460), mannitol (E 421), natrium-lauryl-sulfát (E 514), částečně substituovaná hyprolóza (E 463)

Obal tobolky

Delipid Plus 10 mg/10 mg:

Víčko a tělo tobolky: žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina

Delipid Plus 20 mg/10 mg:

Víčko tobolky: červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), želatina

Tělo tobolky: žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina

Jak přípravek Delipid Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Delipid Plus 10 mg/10 mg tvrdé tobolky: neoznačená, samouzavírací, tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap se žlutým víčkem a žlutým tělem.

Delipid Plus 20 mg/10 mg tvrdé tobolky: neoznačená, samouzavírací, tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap s víčkem barvy karamelu a žlutým tělem.

Balení po 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tvrdých tobolkách v blistru tvarovaném za studena (OPA/Al/PVC//Al), vloženém do papírové skládačky s příbalovou informací pro uživatele.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Egis Pharmaceuticals PLC,
H-9900 Körmen, Mátyás király utca 65
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko Cholecomb 10 mg/10 mg, capsule, hard

	Cholecomb 20 mg/10 mg, capsule, hard
Rakousko	Lipocomb 10 mg/10 mg Hartkapseln Lipocomb 20 mg/10 mg Hartkapseln
Česká republika	Delipid Plus
Irsko	Lipocomb 10 mg/10 mg hard capsules Lipocomb 20 mg/10 mg hard capsules
Slovenská republika	Lipocomb 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly Lipocomb 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 3. 2023