

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Sorvitimb 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Sorvitimb 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Sorvitimb 15 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Sorvitimb 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Sorvitimb 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete

rosuvastatin/ezetimib

Pred začetkom je manjja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sorvitimb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sorvitimb
3. Kako jemati zdravilo Sorvitimb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorvitimb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sorvitimb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sorvitimb vsebuje dve različni učinkovini. Ena od učinkovin je rosuvastatin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih statini, druga učinkovina pa je ezetimib.

Zdravilo Sorvitimb zmanjšuje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (holesterola LDL) in maščobnih snovi, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo Sorvitimb povečuje raven "dobrega" holesterola (holesterola HDL). Holesterol HDL se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred boleznimi srca.

Zdravilo Sorvitimb deluje tako, da zmanjšuje raven holesterola na dva načina: zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih in količino holesterola, ki ga proizvaja telo.

Zdravilo Sorvitimb se uporablja pri bolnikih, ki ne morejo nadzorovati ravni holesterola samo z dieto za zmanjševanje ravni holesterola. Z dieto za zmanjševanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Sorvitimb, če že jemljete učinkovini rosuvastatin in ezetimib v enakih odmerkih.

Če imate bolezen srca, zdravilo Sorvitimb zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operacijo za povečanje pretoka krvi v srcu ali sprejem v bolnišnico zaradi bolečin v prsih.

Zdravilo Sorvitimb ne pomaga pri izgubljanju telesne teže.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Sorvitimb morate jemati še naprej, tudi če vam je zmanjšalo holesterol na ustrezno raven, ker **preprečuje, da bi se holesterol znova povečal** in povzročil kopičenje maščobnih oblog v žilah. Z jemanjem pa morate prenehati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sorvitimb

Ne jemljite zdravila Sorvitimb

- če ste alergični na rosuvastatin/ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Sorvitimb zanosite, **zdravilo takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**; ženske se morajo med jemanjem zdravila Sorvitimb izogibati zanositvi z uporabo ustrezne kontracepcije;
- če imate jetrno bolezen;
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah;
- če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir, velpatasvir in voksilaprevir (ki se uporablja pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C);
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

Poleg tega ne jemljite zdravila Sorvitimb 40 mg/10 mg (največjega odmerka):

- če imate zmerne težave z ledvicami (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom);
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno;
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, imate težave z mišicami v osebni ali družinski anamnezi, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola;
- če redno uživate velike količine alkohola;
- če ste azijskega rodu (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec);
- če za zmanjševanje ravni holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **se posvetujte z zdravnikom**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sorvitimb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate težave z ledvicami;
- če imate težave z jetri;
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, imate težave z mišicami v osebni ali družinski anamnezi, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za zmanjševanje ravni holesterola; takoj povejte zdravniku, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, še zlasti, če se ne počutite dobro ali imate povišano telesno temperaturo; prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če čutite stalno šibkost v mišicah;
- če redno uživate velike količine alkohola;
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno;
- če za zmanjševanje ravni holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za zmanjševanje holesterola;
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Sorvitimb;
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcij jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb); kombinacija fusidne kisline in zdravila Sorvitimb lahko povzroči resno obolenje mišic (rabdomiolizo);
- če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravičen začetni odmerek zdravila Sorvitimb, ki je

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- ustrezen za vas);
- če imate hudo odpoved dihanja;
 - če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec; zdravnik mora izbrati pravičen začetni odmerek zdravila Sorvitimb, ki je ustrezen za vas;
 - če se vam je kdaj po jemanju rosuvastatina ali drugih zdravil, ki vsebujejo rosuvastatin, pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih;
 - če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in visok krvni tlak.

Pri majhnem številu bolnikov lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) običajno opravil pred zdravljenjem z zdravilom Sorvitimb in med njim.

Med zdravljenjem z zdravilom Sorvitimb so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Sorvitimb in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Sorvitimb ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sorvitimb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organa);
- varfarin, klopidogrel ali tikagrelor (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi, kot so fenpropakumon, acenokumarol ali fluindion);
- fibrate (kot sta gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola (kot je ezetimib);
- zdravila za lajšanje težav s prebavo (za nevtraliziranje želodčne kisline);
- eritromicin (antibiotik);
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete);
- hormonsko nadomestno zdravljenje;
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka);
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka);
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbami z virusom HIV ali virusom hepatitisa C, samostojno ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir;
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje ravni holesterola), saj vpliva na način delovanja ezetimiba;
- če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila; zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Sorvitimb; jemanje zdravila Sorvitimb sočasno s fusidno kislino

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza); za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Sorvitimb bi lahko spremenilo učinke naštetih zdravil ali pa bi naštetá zdravila lahko spremenila učinek zdravila Sorvitimb.

Zdravilo Sorvitimb skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sorvitimb lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Sorvitimb, če ste noseči ali če dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Sorvitimb zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske se morajo med jemanjem zdravila Sorvitimb izogibati zanositvi z uporabo ustrezne kontracepcije. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med zdravljenjem z zdravilom Sorvitimb lahko vozi in upravlja stroje, saj zdravilo ne vpliva na njihovo sposobnost za opravljanje teh opravil. Nekateri ljudje pa so med zdravljenjem z zdravilom Sorvitimb omotični. Če čutite omotico, se pred vožnjo ali uporabo strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sorvitimb vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Sorvitimb

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pred začetkom uporabe zdravila Sorvitimb morate biti na dieti za zmanjševanje ravni holesterola in se zdraviti z rosuvastatinom in ezetimibom v enakih odmerkih. To zdravilo ni primerno za začetno zdravljenje.
- Z dieto za zmanjševanje ravni holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila Sorvitimb.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Sorvitimb, ki jo zaužijete enkrat na dan. Tableto lahko vzamete ob kateri koli uri, s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo, skupaj z vodo. Zdravilo vzemite vsak dan ob istem času.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Sorvitimb se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da prihajate na redne kontrole holesterola, na katerih zdravnik preveri, da je raven holesterola pravilna in se na takšni ohranja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sorvitimb, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

Če se boste zdravili v bolnišnici ali boste prejeli zdravila za katero drugo bolezen, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Sorvitimb.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sorvitimb

Ne skrbite, temveč vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sorvitimb

Če želite prenehati jemati zdravilo Sorvitimb, se pogovorite z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Sorvitimb, se lahko količina holesterola v krvi ponovno poveča.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko ti neželeni učinki. Običajno so blagi in po krajšem času minejo.

Prenehajte jemati zdravilo Sorvitimb in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težave z dihanjem z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi izpuščaji);
- ali če se pojavi nekaj od naslednjega:
 - bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice),
 - pretrganje mišice,
 - rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripni podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom),
 - razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Prav tako prenehajte jemati zdravilo Sorvitimb in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Tako kot pri drugih statinih so se pri zelo majhnem številu bolnikov pojavili neprijetni učinki na mišice in redko so se le-ti stopnjevali v potencialno življenjsko ogrožajočo okvaro mišic, znano kot *rabdomioliza*.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- bolečine v želodcu
- zaprtje
- slabost
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- povečana količina beljakovin v urinu – to se po navadi normalizira samo, brez da bi morali prenehati jemati tablete Sorvitimb (velja samo za rosuvastatin v odmerku 40 mg)
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate povečane vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in visok krvni tlak;

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- med jemanjem tega zdravila vas bo zdravnik spremljal
- povečane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaz)
- občutljivost ali šibkost mišic
- driska
- napenjanje
- utrujenost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje ali druge kožne reakcije
- povečana količina beljakovin v urinu – to se po navadi normalizira samo, brez da bi morali prenehati jemati tablete Sorvitimb (velja samo za rosuvastatin v odmerku od 5 mg do 20 mg)
- mravljinčenje
- suha usta
- koprivnica
- bolečine v hrbtu
- šibkost mišic, bolečine v rokah in nogah
- otekanje, predvsem dlani in stopal
- povečane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje mišic (kreatin kinaza)
- kašelj
- slaba prebava
- zgaga
- bolečine v sklepih
- mišični krči
- bolečina v vratu
- zmanjšan apetit
- bolečine
- bolečine v prsnem košu
- vročinski oblivi
- visok krvni tlak

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi izpuščaji); **če menite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Sorvitimb** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč
- okvara mišic pri odraslih – kot previdnostni ukrep **prenehajte jemati zdravilo Sorvitimb in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate kakšne nenavadne bolečine v mišicah**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali
- huda bolečina v trebuhu (vnetje trebušne slinavke)
- zmanjšano število krvnih celic, ki lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zlatenica (porumenelost kože in oči)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledi krvi v urinu
- poškodba živcev v nogah in rokah (npr. odrevenelost)
- izguba spomina
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave pri spolnih odnosih
- depresija

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo
 - šibkost mišic, ki je stalna
 - težave z jetri
 - izbočeni rdeči izpuščaji, včasih v obliki tarče (multiformni eritem)
 - propadanje mišic
 - žolčni kamni ali vnetje žolčnika (ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje)
 - miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
 - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic)
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sorvitimb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sorvitimb

- Učinkovini sta rosuvastatin in ezetimib.
- 5 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg ezetimiba.

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

10 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg ezetimiba.

15 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg ezetimiba.

20 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg ezetimiba.

40 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata) in 10 mg ezetimiba.

- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza, manitol (E421), krosповidon tip A, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), povidon K30, natrijev lavrilsulfat (E487), koloidni, brezvodni silicijev dioksid (E551). Druge sestavine zdravila v filmski oblogi so: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), triacetin, rumeni železov oksid (E172) – samo za 10 mg/10 mg in 15 mg/10 mg, rdeči železov oksid (E172) – samo za 15 mg/10 mg, 20 mg /10 mg in 40 mg/10 mg, črni železov oksid (E172) – samo za 40 mg/10 mg. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sorvitimb vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Sorvitimb in vsebina pakiranja

5 mg/10 mg: bela ali skoraj bela, okrogla, rahlo izbočena filmsko obložena tableta (tableta) s prireznimi robovi, z vtisnjeno oznako R1 na eni strani tablete. Premer tablete: približno 10 mm.

10 mg/10 mg: blede rjavkasto-rumena do blede rjavo-rumena, okrogla, rahlo izbočena filmsko obložena tableta (tableta) s prireznimi robovi, z vtisnjeno oznako R2 na eni strani tablete. Premer tablete: približno 10 mm.

15 mg/10 mg: blede rožnato-oranžna, okrogla, rahlo izbočena filmsko obložena tableta (tableta) s prireznimi robovi, z vtisnjeno oznako R3 na eni strani tablete. Premer tablete: približno 10 mm.

20 mg/10 mg: blede rožnata, okrogla, rahlo izbočena filmsko obložena tableta (tableta) s prireznimi robovi, z vtisnjeno oznako R4 na eni strani tablete. Premer tablete: približno 10 mm.

40 mg/10 mg: blede sivkasto-vijolična do blede sivo-vijolična, okrogla, rahlo izbočena filmsko obložena tableta s prireznimi robovi, z vtisnjeno oznako R5 na eni strani tablete. Premer tablete: približno 10 mm.

Zdravilo Sorvitimb je na voljo v pretisnih omotih s 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 filmsko obloženimi tabletami, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sorvitimb

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

1.3.1	Rosuvastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Češka	Sorvasta Plus
Estonija, Latvija, Slovaška	Rosazimib
Litva, Slovenija	Sorvitimb
Hrvaška, Romunija	Co-Roswera
Poljska	Coroswera
Portugalska	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka
Bolgarija	Co-Roswera (Ko-Розвeра)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 6. 2023.