

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Viazet 40 mg/10 mg harde kapsler

rosuvastatin og ezetimib

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Viazet er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Viazet
3. Hvordan du bruker Viazet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Viazet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

GODKJENT

Dato: 29.10.2014

Sign.: *W. S. (P.F.)*

For feil i teksten overtas intet ansvar

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



1. Hva Viazet er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Viazet inneholder to ulike virkestoffer i én og samme kapsel. Ett av virkestoffene er rosuvastatin, som tilhører gruppen av såkalte statiner, og det andre virkestoffet er ezetimib.

Viazet er et legemiddel som brukes til å senke de totale kolesterolnivåene, "dårlig" kolesterol (LDL-kolesterol) og fettstoffer som kalles triglyserider i blodet. I tillegg øker det også det "gode" kolesterolet (HDL-kolesterol). Dette legemidlet reduserer kolesterolet på to måter: Det senker kolesterolet som tas opp i fordøyelseskanalen, samt kolesterolet som kroppen produserer selv.

For folk flest påvirker ikke et høyt kolesterolnivå allmenntilstanden, da det ikke gir noen merkbare symptomer. Men hvis det ikke blir behandlet kan det bygge seg opp fettavleiringer i blodåreveggene, noe som gjør at de blir innsnevret.

Noen ganger kan innsnevrede blodårer blokkeres, og blodtilførselen til hjertet eller hjernen kan stoppe opp, noe som videre fører til hjerteinfarkt eller slag. Ved å senke kolesterolnivået kan du redusere risikoen for å få hjerteinfarkt, slag eller andre relaterte helseproblemer.

Viazet brukes hos pasienter med kolesterolnivåer som ikke kan kontrolleres med et kolesterolsenkende kosthold alene. Du bør gå på et kolesterolsenkende kosthold når du tar dette legemidlet.

Legen din kan forskrive Viazet hvis du allerede tar både rosuvastatin og ezetimib på samme dosenivå.

Viazet er ikke vektreduserende.

2. Hva du må vite før du bruker Viazet

Bruk ikke Viazet dersom du:

- er allergisk overfor rosuvastatin, ezetimib, eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i pkt. 6).
- har leversykdom.
- har moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- har gjentatte, uforklarlige muskelsmerter eller andre smerter (myopati).
- har hatt gjentatte eller uforklarlige muskelsmerter, personlig eller familiær historikk av muskelproblemer, eller en tidligere historikk med muskelproblemer ved bruk av andre kolesterolsenkende legemidler
- bruker et medikament som heter ciklosporin (brukes bl.a. etter organtransplantasjoner).
- er gravid eller ammer. Hvis du blir gravid når du tar Viazet, må du umiddelbart stoppe bruken og snakke med legen din. Kvinner bør unngå å bli gravide når de tar Viazet, ved å bruke egnet prevensjon
- har en skjoldbruskkjertel som ikke fungerer som den skal (hypotyreose)
- regelmessig drikker store mengder alkohol.
- er av asiatisk opprinnelse (japaner, kineser, filippiner, vietnameser, koreaner eller inder).
- tar andre legemidler som kalles fibrater å senke kolesterolet (se "Andre legemidler og Viazet").

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller om du er i tvil), bør du snakke med legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du tar Viazet dersom du:

- har problemer med nyrene.
- har problemer med leveren.
- har hatt gjentatte eller uforklarlige muskelsmerter, personlig eller familiær historikk av muskelproblemer, eller en tidligere historikk med muskelproblemer ved bruk av andre kolesterolsenkende legemidler Snakk med legen din umiddelbart hvis du har uforklarlige muskelsmerter eller andre smerter, spesielt hvis du føler deg uvel eller har feber. Snakk også med lege eller apotek dersom du har en konstant muskelsvakhet.
- er av asiatisk opprinnelse (japaner, kineser, filippiner, vietnameser, koreaner eller inder). Legen din må fastsette en dose for Viazet som passer best for deg.
- tar legemidler som brukes til mot HIV-infeksjon, f.eks. lopinavir/ritonavir og/eller atazanavir, se "Andre legemidler og Viazet".
- har alvorlig respirasjonssvikt.
- tar andre legemidler som kalles fibrater for å senke kolesterolet. Se "Andre legemidler og Viazet".
- regelmessig drikker store mengder alkohol.
- har en skjoldbruskkjertel som ikke fungerer som den skal (hypotyreose).
- er over 70 år, (legen din må fastsette en dose for Viazet som passer best for deg).

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er i tvil):

Ikke ta Viazet 40 mg/10 mg harde kapsler (den høyeste dosen), og sjekk med legen din eller apoteket før du begynner å bruke Viazet.

Hos et lite antall personer kan statiner påvirke leveren. Dette kan identifiseres ved en enkel test som ser etter økte nivåer av leverenzymen i blodet. Av denne grunn vil legen din jevnlig foreta denne testen (leverfunksjonstest) under behandling med Viazet. Det er viktig å gå til legen for å få gjennomført foreskrevne laboratoriekontroller.

Under behandling med dette legemidlet vil legen din overvåke deg nøye for diabetes eller om du er i faresonen for å utvikle diabetes. Du vil sannsynligvis være i faresonen for å utvikle diabetes hvis du har høye sukker- og fettnivåer i blodet ditt, er overvektig og har høyt blodtrykk.

Barn og ungdom

Bruken av Viazet anbefales ikke hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Viazet

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk med legen din dersom du tar noen av følgende:

- Ciklosporin (brukes bl.a. etter organtransplantasjoner for å forhindre avstøtning av det transplanterte organet. Effekten av rosuvastatin økes ved samtidig bruk). **Ikke ta Viazet samtidig med ciklosporin.**
- Blodfortynnere f.eks. warfarin, acenokumarol eller fluindion (blodfortynnende effekt og risiko for blødning kan økes ved samtidig bruk av Viazet).
- Andre legemidler som senker kolesterolet som kalles fibrater, som også korrigerer blodets triglyseridnivåer (f.eks. gemfibrozil og andre fibrater). Ved samtidig bruk, vil effekten av rosuvastatin økes. **Ikke ta Viazet 40 mg/10 mg harde kapsler samtidig med et fibrat.**
- Kolestyramin (et kolesterolsenkende legemiddel), da det påvirker måten ezetimib virker på
- Antivirale midler som brukes til behandling av HIV-infeksjon (såkalte HIV-proteasehemmere, f.eks. lopinavir/ritonavir og/eller atazanavir). Se «Advarsler og forsiktighetsregler».
- Midler mot fordøyelsesbesvær som inneholder aluminium og magnesium (brukes til å nøytralisere syre i magen, de reduserer plasmanivået av rosuvastatin.) Denne effekten kan reduseres med å ta denne typen legemiddel 2 timer etter rosuvastatin.
- Erytromycin (antibiotika). Effekten av rosuvastatin reduseres ved samtidig bruk).
- Perorale antikonsepsjonsmidler (P-piller). Nivåene av kjønnshormoner som tas opp fra pillen økes.
- Hormonbehandling (økte hormonnivåer i blodet).

Hvis du blir innlagt på sykehus eller får behandling for noe annet, må du fortelle legen at du tar Viazet.

Inntak av Viazet sammen med alkohol

Ikke ta Viazet 40 mg/10 mg harde kapsler (den høyeste dosen), hvis du regelmessig drikker store mengder alkohol.

Graviditet og amming

Ikke ta Viazet hvis du er gravid, prøver å bli gravid, eller muligens tror du kan være gravid. Hvis du blir gravid når du tar Viazet, må du umiddelbart stoppe bruken og snakke med legen din. Kvinner bør bruke egnet prevensjon under behandling med Viazet.

Ikke ta Viazet hvis du ammer, da det ikke er kjent om legemidlet går over i morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Viazet forventes ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid bør man være oppmerksom på at noen mennesker blir svimmel etter å ha tatt Viazet. Hvis du blir svimmel, må du snakke med legen din før du kjører bil eller bruker maskiner.

3. Hvordan du bruker Viazet

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Du bør gå på et kolesterolsenkende kosthold og gjøre fysiske øvelser når du tar Viazet.

Anbefalt daglig dose for voksne er én kapsel av den angitte styrken.

Viazet tas en gang daglig.

Du kan ta kapselen når som helst i løpet av dagen, med eller uten mat. Svelg kapselen hel med et glass vann.

Ta legemidlet til samme tid hver dag.

Viazet er ikke egnet for å starte en behandling. Behandlingsstart eller dosejustering om dette er nødvendig bør bare gjøres ved å gi virkestoffene separat og etter å ha fastsatt egnede doser, først da er overgang til Viazet av passende dose mulig.

Maksimal daglig dose av rosuvastatin er 40 mg. Denne dosen er kun for pasienter med høyt kolesterolnivå og høy risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag der kolesterolnivået ikke kan senkes tilstrekkelig med 20 mg.

Regelmessig kontroll av kolesterolet

Det er viktig å gå til legen din for regelmessig kontroll av kolesterolet, for å sjekke at kolesterolet har nådd og holder seg på riktig nivå.

Dersom du tar for mye av Viazet

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Snakk med legen din eller legevakten på nærmeste sykehus, da du kanskje har behov for medisinsk hjelp.

Dersom du har glemt å ta Viazet

Dette er ikke noe å bekymre seg over. Hopp over dosen du har glemt og ta neste dose til riktig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Viazet

Snakk med legen din dersom du slutter å ta Viazet. Kolesterolnivået kan øke igjen dersom du slutter å ta Viazet.

Spør lege, eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er viktig at du er klar over hvilke bivirkninger som kan oppstå.

Slutt å ta Viazet og oppsøk umiddelbart lege hvis du opplever noe av følgende:

Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 1000 personer):

Allergiske reaksjoner som f.eks. hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg, som kan føre til vanskeligheter med å svelge og å puste.

Uvanlige muskelsmerter eller smerter som vedvarer lenger enn man burde forvente. I sjeldne tilfeller kan dette utvikle seg til potensielt livstruende muskelskade kjent som rabdomyolyse, noe som fører til ubehag, feber og nedsatt nyrefunksjon.

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

Sår eller blommer i huden, munnen, øyne og kjønnsorganene. Dette kan være tegn på Steven Johnson-syndrom (en livstruende allergisk reaksjon som påvirker huden og slimhinnene).

Vanlige bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 10 personer):

- Hodepine
- Forstoppelse
- Uvelhet
- Muskelsmerter
- Slapphet
- Svimmelhet
- En økning i mengden proteiner i urinen - dette normaliseres vanligvis på egen hånd uten å måtte slutte å ta rosuvastatin
- Diabetes. Dette er mer sannsynligvis hvis du har høye sukker- og fettnivåer i blodet ditt, er overvektig og har høyt blodtrykk. Legen din vil overvåke deg mens du tar dette legemidlet.
- Magesmerter
- Diaré
- Flatulens (for mye gass i tarmkanalen)
- Trøtthet
- Økning av nivåer i blodprøver av leverfunksjon (transaminaser)

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 100 personer):

- Utslett, kløe, elveblest
- Økning av nivåer i blodprøver av muskelfunksjon (CK)
- Hoste
- Fordøyelsesbesvær
- Halsbrann
- Leddsmerter
- Muskelkramper
- Nakkesmerter
- Redusert appetitt
- Smerter
- Brystsmerter
- Hetetokter
- Høyt blodtrykk
- Kriblende følelse
- Tørr munn
- Betennelse i magen
- Ryggsmerter
- Muskelsvakhet

- Smerter i armer og ben
- Hevelser, spesielt i hender og føtter

Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 1000 personer):

- Betennelse i bukspyttkjertelen, som fører til alvorlige magesmerter, som kan forplante seg til ryggen
- Redusert antall blodplater

Svært Sjeldne bivirkninger (kan berøre opptil 1 av 10.000 personer):

- Gulsott (gulfarging av hud og øyne)
- Leverbetennelse (hepatitt)
- Spor av blod i urinen
- Skade på nervene i bein og armer (for eksempel nummenhet)
- Hukommelsestap
- Brystforstørrelse hos menn (gynekomasti)

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

- Kortpustethet
- Ødem (hevelse)
- Søvnforstyrrelser, inkludert søvnløshet og mareritt
- Seksuelle problemer
- Depresjon
- Pustebesvær, inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber
- Seneskader
- Konstant muskelsvakhet
- Gallestein eller betennelse i galleblæren (kan forårsake magesmerter, kvalme, oppkast)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Viazet

Oppbevares ved høyest 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og og blisterpakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Viazet

Virkestoffene er rosuvastatin (som rosuvastatin sink) og ezetimib. Kapslene inneholder rosuvastatin sink tilsvarende 40 mg rosuvastatin. Hver kapsel inneholder 10 mg ezetimib.

Hjelpestoffene er:

Kjerne

Silisifisert mikrokrySTALLinsk cellulose (mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og kolloidal vannfri silika (E551)), kolloidal vannfri silika (E551), magnesiumstearat (E572), povidon (E1201), krysskarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), mannitol (E421), natriumlaurylsulfat (E514), lavsubstituert hydroksypropylcellulose (E463)

Kapsel

Topp: Rødt jernoksid (E172), titandioksid (E171), gul jernoksid (E172), gelatin

Hoveddel: Gelatin, gul jernoksid (E172), titandioksid (E171)

Hvordan Viazet ser ut og innholdet i pakningen

Umerket selvlukkende av type Coni Snap, hard gelatinkapsel med rødfarget topp og gul farget hoveddel

Esker med 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 harde kapsler i blisterpakning (OPA/AL/PVC//Al) i pappeske med pakningsvedlegg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Ungarn

Tilvirker

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Ungarn

Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i EØS under følgende navn:

Land	Navn
Nederland	Cholecomb
Østerrike	Viazet
Belgia	Ultrizor
Den tsjekkiske republikk	Viazet
Danmark	Viazet
Finnland	Viazet
Irland	Viazet
Luxembourg	Viazet

Norge	Viazet
Romania	Lipocomb
Slovakia	Viazet

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 29.10.2014