

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rekomb 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rekomb 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rekomb 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rekomb 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ροσουβαστατίνη/εξετιμίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rekomb και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rekomb
3. Πώς να πάρετε το Rekomb
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rekomb
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rekomb και ποια είναι η χρήση του**

Το Rekomb περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες σε ένα δισκίο. Μία από τις δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη, που ανήκει στην ομάδα των επονομαζόμενων στατινών, και η άλλη δραστική ουσία είναι η εξετιμίμη.

Το Rekomb είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για να μειώσει τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλης) και των λιπαρών ουσιών που ονομάζονται τριγλυκερίδια στο αίμα σας. Επιπλέον, αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλης). Αυτό το φάρμακο λειτουργεί για τη μείωση της χοληστερόλης σας με δύο τρόπους: μειώνει τη χοληστερόλη που απορροφάται στον πεπτικό σωλήνα, καθώς και τη χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός σας από μόνος του.

Για τους περισσότερους ανθρώπους, η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται επειδή αυτή δεν προκαλεί κανένα σύμπτωμα. Ωστόσο, εάν αυτή δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, οι λιπαρές εναποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωσή τους.

Ορισμένες φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να αποφραχθούν, γεγονός το οποίο μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος στην καρδιά ή τον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Μειώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Το Rekomb χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα της χοληστερόλης δεν μπορούν να ελεγχθούν μόνο από μια διατροφή μείωσης της χοληστερόλης. Θα πρέπει να μείνετε στη διατροφή μείωσης της χοληστερόλης σας ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Rekomb εάν παίρνετε ήδη τόσο ροσουβαστατίνη όσο και εξετιμίμη στο ίδιο επίπεδο δόσης.

Το Rekomb χρησιμοποιείται εάν έχετε:

- αυξημένο επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία),
- καρδιακή νόσο, το Rekomb μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της καρδιακής ροής αίματος, ή νοσηλείας για πόνο στο στήθος.

Το Rekomb δεν σας βοηθάει να χάσετε βάρος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rekomb**

### **Μην πάρετε το Rekomb εάν:**

- έχετε αλλεργία στη ροσουβαστατίνη, την εξετιμίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- έχετε νόσο του ήπατος,
- έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία,
- έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους (μυοπάθεια),
- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων),
- είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Rekomb, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να αποφύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης,
- έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά από λήψη ροσουβαστατίνης ή άλλων σχετιζόμενων φαρμάκων,
- παίρνετε ένα συνδυασμό σοφοσμπουβίρης/βελπατασβίρης/βοξилаπρεβίρης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).

### **Επιπλέον, μην πάρετε το Rekomb 40mg/10mg (την υψηλότερη δόση):**

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (εάν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά (υποθυρεοειδισμός).
- Εάν είχατε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε την χοληστερόλη σας (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Rekomb»).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν έχετε αμφιβολίες), παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rekomb εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας,
- είχατε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων για τη μείωση της χοληστερόλης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ιδίως εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάζετε συνεχή μυϊκή αδυναμία,
- έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιαπωνική, Κινέζικη, Φιλιππινέζικη, Βιετναμέζικη, Κορεατική και Ινδική). Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Rekomb που σας ταιριάζει,
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων,

συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, π.χ. λοπιναβίρη, ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξιλαπρεβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη ή/και πιμπρεντασβίρη, παρακαλείστε να δείτε «Άλλα φάρμακα και Rekomb»,

- έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια,
- παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας. Παρακαλείστε να δείτε «Άλλα φάρμακα και Rekomb»,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ιατρική επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του Rekomb για σύντομο χρονικό διάστημα,
- καταναλώνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών,
- πάσχετε από υποθυρεοειδισμό, όπου ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί,
- είστε άνω των 70 (καθώς ο γιατρός σας θα πρέπει να επιλέξει τη σωστή δόση του Rekomb που σας ταιριάζει),
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει από του στόματος ή με ένεση φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ κατά τις τελευταίες 7 ημέρες (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη). Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Rekomb μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση),
- λαμβάνετε ρεγοραφενίμη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- έχετε ή είχατε μυασθένεια (νόσο με γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή), ή μυασθένεια του οφθαλμού (νόσο που προκαλεί αδυναμία των οφθαλμικών μυών), καθώς οι στατίνες μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να οδηγήσουν στην εμφάνιση μυασθένειας (βλέπε παράγραφο 4).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι): συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση αυτού του φαρμάκου.

Σε έναν μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με μια απλή εξέταση, με την οποία προσδιορίζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτόν, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικά αυτήν την αιματολογική εξέταση (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να πηγαίνετε στον γιατρό για τους προβλεπόμενους εργαστηριακούς ελέγχους.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν πάσχετε από διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ροσουβαστατίνη. Σταματήστε τη χρήση της ροσουβαστατίνης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Rekomb**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Η επίδραση της ροσουβαστατίνης αυξάνεται εάν χρησιμοποιείται μαζί με κυκλοσπορίνη). **Μην πάρετε** το Rekomb ενόσω

παίρνετε κυκλοσπορίνη.

- Φάρμακα για την αραιώση του αίματος π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουινδιόνη (η επίδρασή τους στην αραιώση του αίματος και ο κίνδυνος αιμορραγίας ενδέχεται να αυξηθούν όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο), τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη.
- Άλλα φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας που ονομάζονται φιβράτες, τα οποία διορθώνουν, επίσης, τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη και άλλες φιβράτες).
- Χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης), διότι επηρεάζει τον τρόπο που ενεργεί η εξετιμίμπη.
- Ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Δαρολoutαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξилаπρεβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.
- Θεραπείες για τη δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο (χρησιμοποιούνται για την εξουδετέρωση των οξέων στο στομάχι σας - μειώνουν το επίπεδο ροσουβαστατίνης στο πλάσμα).
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό).
- Φουσιδικό οξύ. Εάν χρειάζεται να πάρετε το φουσιδικό οξύ από το στόμα για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να διακόψετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε εκ νέου το Rekomb. Η λήψη αυτού του φαρμάκου με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομυόλυση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση, βλέπε παράγραφο 4.
- Αντισυλληπτικό από στόματος (το χάπι).
- Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (αυξημένα επίπεδα ορμονών στο αίμα).

Εάν πάτε στο νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Rekomb.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε το Rekomb εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το Rekomb, εάν θηλάζετε, διότι δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο μεταφέρεται στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν αισθανθείτε ζάλη, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Rekomb περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Rekomb**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διατροφή χαμηλής χοληστερόλης και να κάνετε άσκηση ενόσω παίρνετε το Rekomb.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο ημερησίως.

Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο μαζί με νερό.

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

Αυτό το φάρμακο δεν είναι κατάλληλο για έναρξη θεραπείας. Η έναρξη της θεραπείας ή η προσαρμογή της δόσης, εάν απαιτείται, θα πρέπει να γίνεται μόνον χορηγώντας τις δραστικές ουσίες χωριστά και η μετάβαση στο Rekomb κατάλληλης περιεκτικότητας είναι δυνατή μετά τη ρύθμιση των κατάλληλων δόσεων.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Rekomb μαζί με άλλο φάρμακο για την μείωση της χοληστερόλης που περιέχει τη δραστική ουσία χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει συμπλοκοποιητή χολικών οξέων, θα πρέπει να πάρετε το Rekomb τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά την λήψη του συμπλοκοποιητή χολικών οξέων.

#### **Τακτικοί έλεγχοι χοληστερόλης**

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους της χοληστερόλης σας για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φτάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rekomb από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου επειδή μπορεί να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rekomb**

Μην ανησυχείτε, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rekomb**

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα επίπεδα χοληστερόλης σας ενδέχεται να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Σταματήστε να παίρνετε το Rekomb και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία, ή αδυναμία που συνεχίζονται για περισσότερο από ό,τι ίσως να περιμένατε. Αυτό συμβαίνει διότι τα μυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής αποδόμησης με αποτέλεσμα νεφρική βλάβη, μπορεί να είναι σοβαρά και να οδηγήσουν σε μία

κατάσταση πιθανόν απειλητική για τη ζωή (ραβδομυόλυση). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αγγειοοίδημα) – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή/και λαιμό, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή και σοβαρή φαγούρα στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- κοκκινωπές, μη εξογκωμένες, που μοιάζουν με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson). Η συχνότητα για αυτό είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας). Η συχνότητα για αυτό είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος). Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- ρήξη μυός. Αυτό είναι σπάνιο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).

### **Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- κεφαλαλγία,
- δυσκοιλιότητα,
- αίσθημα αδιαθεσίας,
- μυϊκός πόνος,
- αίσθημα αδυναμίας,
- ζάλη,
- διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος/η και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο,
- στομαχόπονος,
- διάρροια,
- μετεωρισμός (υπερβολικά αέρια στην εντερική οδό),
- αίσθημα κόπωσης,
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (τρανσαμινάσες),
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη του Rekomb (μόνο για ροσουβαστατίνη 40 mg).

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση,
- αυξήσεις σε ορισμένες εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μυϊκής λειτουργίας (CK),
- βήχας,
- δυσπεψία,
- αίσθημα καύσου,
- πόνος στις αρθρώσεις,
- μυϊκοί σπασμοί,
- πόνος στον αυχένα,
- μειωμένη όρεξη,
- πόνος,
- πόνος στο στήθος,
- εξάψεις,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,

- αίσθηση μυρμηγκιάσματος,
- ξηροστομία,
- φλεγμονή του στομάχου,
- οσφυαλγία,
- μυϊκή αδυναμία,
- πόνος στα χέρια και τα πόδια,
- πρήξιμο, ιδίως στα χέρια και τα πόδια,
- αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη του Rekomb (μόνο για ροσουβαστατίνη 10 mg και 20 mg).

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- φλεγμονή του παγκρέατος, που προκαλεί σοβαρό στομαχόπονο, ο οποίος μπορεί να επεκταθεί ως την πλάτη,
- μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγίες (θρομβοπενία).

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- ίκτερος (κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στα μάτια),
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα),
- ίχνη αίματος στα ούρα σας,
- βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα),
- απώλεια μνήμης,
- διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- δύσπνοια,
- οίδημα (πρήξιμο),
- διαταραχές ύπνου, συμπεριλαμβανομένων της αϋπνίας και των εφιαλτών,
- σεξουαλικές δυσκολίες,
- κατάθλιψη,
- αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα ή/και δύσπνοιας ή πυρετού,
- τραυματισμός στους τένοντες,
- μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής,
- διογκωμένο κόκκινο εξάνθημα, μερικές φορές με αλλοιώσεις που έχουν τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα),
- μυϊκή ευαισθησία,
- πέτρες στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (η οποία μπορεί να προκαλέσει στομαχόπονο, ναυτία, έμετο),
- μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί γενική μυϊκή αδυναμία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μυών που χρησιμοποιούνται κατά την αναπνοή),
- μυασθένεια του οφθαλμού (νόσος που προκαλεί αδυναμία οφθαλμικών μυών).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που επιδεινώνεται μετά από περιόδους δραστηριότητας, διπλή όραση ή ατονία των βλεφάρων σας, δυσκολία στην κατάποση, ή δύσπνοια.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Rekomb**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί από χαρτόνι και στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Rekomb**

Οι δραστικές ουσίες είναι η ροσουβαστατίνη (ως ασβεστιούχος ροσουβαστατίνη) και η εξετιμίμπη.

#### Rekomb 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 5 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

#### Rekomb 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 10 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

#### Rekomb 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 20 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

#### Rekomb 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 40 mg ροσουβαστατίνης και 10 mg εξετιμίμπη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### *Πυρήνας δισκίου*

Μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 102, υπρομελλόζη 2910, κολλοειδές, άνυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.



### *Επικάλυψη δισκίου*

Rekomb 5mg/10mg – Opadry Yellow 02F220026 που αποτελείται από:

Υπρομελλόζη 2910 (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), τάλκης (E553b), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

Rekomb 10mg/10mg – Opadry Beige 02F270003 που αποτελείται από:

Υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b)

Rekomb 20mg/10mg – VIVACOAT PC-2P-308 που αποτελείται από:

Υπρομελλόζη 6 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης (E553b), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Rekomb 40mg/10mg – Opadry White OY-L-28900 που αποτελείται από:

Μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521).

### **Εμφάνιση του Rekomb και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Rekomb 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκία ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το «EL 5» στη μια πλευρά.

Rekomb 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκία μπλε χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το «EL 4» στη μια πλευρά.

Rekomb 20 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκία κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το «EL 3» στη μια πλευρά.

Rekomb 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δισκία άσπρου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με διάμετρο 10 mm περίπου και χαραγμένο το «EL 2» στη μια πλευρά.

Συσκευασίες των 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες (blisters) OPA/Al/PVC//Al που συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

WIN MEDICA A.E.  
Αγησιλάου 6-8  
15123 Μαρούσι  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 7488 821

#### **Παρασκευαστής**

ELPEN AE Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, Πικέρμι  
Αττικής 19009, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2025**