

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mertenil 10 mg potahované tablety

Mertenil 20 mg potahované tablety

Mertenil 40 mg potahované tablety

rosuvastatinum

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 Mertenil potahované tablety (dále jen Mertenil) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mertenil užívat
3. Jak se přípravek Mertenil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mertenil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mertenil a k čemu se používá

Přípravek Mertenil patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán přípravek Mertenil, protože:

- Máte vysokou hladinu cholesterolu. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice). Přípravek Mertenil se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.

Lékař Vám doporučil užívat statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci hladiny cholesterolu. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Mertenil.

nebo

- Máte jiné přidružené ukazatele, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhody, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich cévách.

Proč je důležité užívat přípravek Mertenil

Přípravek Mertenil se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi (nazývaných lipidy), přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.

V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- Přípravek Mertenil snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Mertenil účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pociťují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdraví). Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.

Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek Mertenil užívejte pravidelně a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév. Léčbu přerušete pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

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

Neužívejte přípravek Mertenil

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Mertenil, přestaňte lék ihned užívat a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy mají během užívání přípravku Mertenil zabránit otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže máte vážnou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů.
- jestliže užíváte léčivý přípravek, který obsahuje látku nazývanou cyklosporin, (užívá se např. po transplantaci orgánů).

Pokud se Vás některý z bodů uvedených výše týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), navštivte znovu svého lékaře.

Neužívejte dávku 40 mg přípravku Mertenil (nejvyšší dávku tohoto přípravku) v následujících případech:

- jestliže máte středně závažnou poruchu funkce ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- jestliže Vaše štítná žláza nepracuje správně.
- jestliže jste měl(a) opakované a 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.

- jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu.
- jestliže jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud se Vás týká některý z bodů uvedených výše nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mertenil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Mertenil je zapotřebí

- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže jste měl(a) opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává.
- jestliže pijete pravidelně velká množství alkoholu.
- jestliže Vaše štítná žláza nepracuje správně.
- jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již dříve užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavir, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Mertenil“.
- jestliže užíváte antibiotika obsahující kyselinu fusidovou, viz „Další léčivé přípravky a přípravek Mertenil“.
- jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Mertenil).
- jestliže máte těžké dýchací potíže.
- jestliže jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové). Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Mertenil.

Pokud se Vás týká některý z bodů uvedených výše (nebo pokud máte pochybnosti), neužívejte přípravek Mertenil 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoli dávku přípravku Mertenil.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu Vám bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Mertenil.

V průběhu léčby 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 diabetu.

Děti a dospívající

Pokud je pacient mladší než 6 let: Přípravek Mertenil se nesmí podávat dětem mladším než 6 let.

Pokud je pacient mladší než 18 let: Přípravek Mertenil 40 mg není vhodný pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Mertenil

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

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože přípravek Mertenil může ovlivnit jejich účinek a tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku Mertenil:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů; zvyšuje hladinu rosuvastatinu v krvi).
- Warfarin nebo klopidogrel (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve; při současném užívání s rosuvastatinem se může účinek na ředění krve zvýšit).
- fibráty, např. gemfibrozil, fenofibrát (léky ke snížení hladiny cholesterolu; zvyšují hladinu rosuvastatinu) nebo jiné léky užívané ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib).
- léky k léčbě poruch trávení (např. k neutralizaci kyselin v žaludku; snižují hladinu rosuvastatinu).
- erythromycin (antibiotikum; snižuje hladinu rosuvastatinu).
- Kyselina fusidová (antibiotikum- prosím, přečtěte si bod Upozornění a opatření).
- perorální antikoncepce („pilulky“, hladina hormonů v krvi uvolňovaná z tablet se zvyšuje).
- hormonální substituční léčba (hladiny hormonů v krvi se zvyšuje).
- ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem nebo tipranavirem (protivirové léky, používají se k léčbě infekce virem HIV; hladina rosuvastatinu v krvi se zvyšuje).

Přípravek Mertenil s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Mertenil můžete užívat spolu s jídlem nebo mimo jídlo.

Vyvarujte se během užívání přípravku Mertenil pravidelné konzumace velkého množství alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Mertenil, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Mertenil, okamžitě lék vysaďte a informujte svého lékaře. Ženy v reprodukčním věku mají užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Mertenil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Mertenil řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Nicméně, u některých osob se může v průběhu léčby přípravkem Mertenil objevit závrať. Pokud pociťujete závrať, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Mertenil obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů (laktosy nebo mléčného cukru), kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Mertenil užívá

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

Doporučené dávky pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Mertenil z důvodu vysokého cholesterolu:

Počáteční dávka

Léčba rosuvastatinem musí být zahájena dávkou 5 mg nebo 10 mg denně a to i v případě, že jste dosud užíval (a) vyšší dávku jiného léku na snížení cholesterolu (statin). Velikost počáteční dávky závisí na:

- Hladině cholesterolu ve Vaší krvi.
- Vašem riziku vzniku srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.
- Zda je u Vás zvýšena citlivost k projevu možných nežádoucích účinků.

Prosím, překontrolujte se svým lékařem nebo lékárníkem, která počáteční dávka přípravku Mertenil bude pro Vás vhodná.

Nejnižší dávku rosuvastatinu (5 mg) Vám lékař předepíše, jestliže:

- Máte asijský původ (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Je Vám více než 70 let.
- Máte středně těžké poškození funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Přípravek Mertenil 5 mg potahované tablety není dostupný a dávku 5 mg nelze získat rozdělením tablety přípravku Mertenil 10 mg potahované tablety, protože tyto tablety nejsou vyráběny tak, aby je bylo možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Mertenil by měla být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť.

K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg denně, může rozhodnout o zdvojnásobení dávky na 10 mg, poté na 20 mg a případně na 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zdvojnásobení dávky na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba.

Maximální denní dávka přípravku Mertenil je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice, u kterých nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Pokud užíváte přípravek Mertenil ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací:

Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku, pokud se u Vás vyskytuje některý z faktorů uvedených výše.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučené dávky pro děti ve věku 6 -17 let

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg rosuvastatinu. Lékař Vám může dávku zvýšit, abyste dostal (a) optimální množství přípravku Mertenil.

Maximální denní dávka přípravku Mertenil je 10 mg pro děti ve věku 6 až 9 let a 20 mg pro děti ve věku 10 až 17 let.

Dávka se užívá jednou denně.

Děti do 18 let nemají užívat přípravek Mertenil 40 mg.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek Mertenil užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu, aby Vám to pomohlo na užití nezapomenout.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité, protože během nich bude lékař kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé.

Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku Mertenil tak, aby pro Vás byla optimální.

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

Kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici pro radu.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice nebo se léčíte s jiným onemocněním, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Mertenil.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mertenil

Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mertenil

Informujte svého lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Mertenil. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby 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. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

Léčbu přípravkem Mertenil ukončete a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás dostaví některá níže popsaná alergická reakce:

- Obtížné dýchání s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtížné polykání
- Nesnesitelné svědění kůže (s vystouplými pupínky).

Přestaňte také užívat přípravek Mertenil a neprodleně informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat křeče nebo bolest ve svalch, které budou trvat neobvykle dlouho. Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u jiných statinů pociťuje velmi malá část lidí nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození - *rabdomyolýzu*. Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

<p>Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10</p>	<p>Bolest hlavy Bolest žaludku Zácpa Pocit nemoci Bolest svalů Slabost Závratě Zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Mertenil tablety (pouze Mertenil 40 mg) Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem.</p>
<p>Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu ze 100</p>	<p>Vyrážka, svědění kůže a vyrážka (kopřivka) Zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Mertenil (pouze Mertenil 10 mg a 20 mg)</p>
<p>Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 1000</p>	<p>Těžké alergické reakce - příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s pupínky). Pokud se taková reakce u Vás dostaví, okamžitě přestaňte užívat přípravek Mertenil a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Poškození svalů u dospělých - preventivně přestaňte užívat přípravek Mertenil a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů trvající déle, než jste čekali(a). Silná bolest v oblasti nadbřišku (zánět slinivky břišní) Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi. Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin.</p>
<p>Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000</p>	<p>Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) Zánět jater (hepatitida) Stopy krve v moči Poškození nervů rukou a nohou (polyneuropatie) Bolesti kloubů Ztráta paměti Gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)</p>
<p>Četnost neznámá</p>	<p>Deprese Poruchy spánku (včetně nespavosti a nočních můr) Kašel Průjem (řidká stolice) Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění, s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a na genitálu) Otok (edém) Sexuální potíže Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku Necitlivost, brnění, bolest a/nebo pocit pálení rukou a/nebo nohou (periferní neuropatie) Poranění šlach, někdy komplikované jejich přetržením Svalová slabost, která je trvalá</p>

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Mertenil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistu za „Použitelné do“. 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 Mertenil obsahuje**

- Léčivou látkou je rosuvastatinum.

Mertenil 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum)

Mertenil 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinum (jako rosuvastatinum calcicum)

Mertenil 40 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinum (jako rosuvastatinum calcicum)

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

magnesium-stearát
mikrokrytalická celulóza
hydroxid hořečnatý
krospovidon (typ A)

monohydrát laktosy.

Potahová vrstva tablety

oxid titaničitý (E171)

makrogol 3350

mastek

polyvinylalkohol.

Jak přípravek Mertenil vypadá a co obsahuje toto balení

Mertenil 10 mg potahované tablety:

bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta označená na jedné straně "C34".

Průměr: přibližně 7,0 mm, tloušťka: 3,3 – 4,2 mm.

Mertenil 20 mg potahované tablety:

bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta označená na jedné straně "C35".

Průměr: přibližně 9,0 mm, tloušťka: 4,2 – 4,9 mm.

Mertenil 40 mg potahované tablety:

bílá až téměř bílá, podlouhlá, potahovaná tableta označená na jedné straně "C36".

Délka: přibližně 15,5 mm, šířka: přibližně 8,0 mm, tloušťka: 4,5 – 5,5 mm.

Tablety jsou baleny v blistrech (OPA/Al/PVC//Al) po 28, 30 nebo 90 tabletách v jedné krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19 - 21,

1103 Budapešť,

Maďarsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.10.2015.