

UPUTSTVO ZA LEK

Paravano[®] duo, 10 mg + 10 mg, film tablete

Paravano[®] duo, 20 mg + 10 mg, film tablete

Paravano[®] duo, 40 mg + 10 mg, film tablete

rosuvastatin, ezetimib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Paravano duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paravano duo
3. Kako se uzima lek Paravano duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Paravano duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Paravano duo i čemu je namenjen

Lek Paravano duo sadrži dve različite aktivne supstance u jednoj film tableti. Jedna od aktivnih supstanci je rosuvastatin, koji pripada grupi lekova koji se zovu statini, a druga aktivna supstanca je ezetimib.

Lek Paravano duo se koristi kod odraslih pacijenata za smanjenje vrednosti ukupnog holesterola, tzv. "lošeg" holesterola (LDL holesterol) i masnih supstanci u krvi koje se zovu trigliceridi. Pored toga, lek Paravano duo takođe povećava vrednosti tzv. "dobrog" holesterola (HDL holesterol). Ovaj lek deluje tako što smanjuje vrednost holesterola na dva načina: smanjuje vrednost holesterola koji se resorbuje u sistemu za varenje, kao i vrednost holesterola koji telo samo proizvodi.

Kod većine ljudi, povećane vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer povećane vrednosti holesterola ne izazivaju nikakve simptome. Međutim, ukoliko se povećane vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se natalože na zidovima krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja. Ponekad, ovi suženi krvni sudovi mogu u potpunosti da se zatvore, čime se prekida dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola možete smanjiti rizik od pojave srčanog udara, moždanog udara ili sličnih i sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Lek Paravano duo se koristi kod pacijenata kod kojih se vrednosti holesterola ne mogu kontrolisati samo dijetom za smanjenje vrednosti holesterola. Potrebno je da nastavite sa dijetom za smanjenje vrednosti holesterola dok uzimate ovaj lek.

Vaš lekar može da Vam propiše lek Paravano duo ukoliko već uzimate i rosuvastatin i ezetimib u istim dozama.

Lek Paravano duo se primenjuje kod:

- povećanih vrednosti holesterola u krvi (primarna hiperholesterolemija)
- bolesti srca. Lek Paravano duo smanjuje rizik od srčanog i moždanog udara, hirurških zahvata kojima se poboljšava protok krvi ili hospitalizacije zbog bola u grudnom košu.

Lek Paravano duo ne pomaže u gubitku telesne mase.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paravano duo

Lek Paravano duo ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na rosuvastatin, ezetimib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate oboljenje jetre;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- ukoliko imate ili ste nekada imali ponavljajuće, neobjašnjive bolove u mišićima (miopatija);
- ukoliko uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa);
- ukoliko uzimate lekove sofosbuvir, velpatasvir, voksilaprevir (koriste se za lečenje virusne infekcije jetre koja se zove hepatitis C);
- ukoliko ste trudni ili dojite. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Paravano duo, potrebno je da odmah prestanete da uzimate lek i da se obratite Vašem lekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Paravano duo, treba da koriste odgovarajuće kontraceptivne mere (zaštita od trudnoće);
- ako ste ikada imali jak osip ili perutanje kože, pojavu plikova i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lekova.

Pored prethodno navedenog, ne smete uzimati lek Paravano duo u dozi od 40 mg + 10 mg (najveća doza):

- ukoliko imate umerene probleme sa bubrezima (ukoliko niste sigurni, molimo Vas, obratite se Vašem lekaru);
- ukoliko imate problema sa smanjenom funkcijom štitaste žlezde (hipotireoidizam);

- ukoliko ste imali bilo kakve ponavljajuće ili neobjašnjive bolove i grčeve u mišićima, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola;
- ukoliko redovno konzumirate veće količine alkohola;
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Paravano duo:

- ukoliko imate oboljenje bubrega;
- ukoliko imate oboljenje jetre;
- ukoliko ste imali bilo kakve ponavljajuće ili neobjašnjive bolove i grčeve u mišićima, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima ili ukoliko ste ranije imali probleme sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove ili grčeve u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.
- ukoliko imate ili ste imali mijasteniju gravis (bolest sa opštom slabošću mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja) ili očnu mijasteniju (bolest koju uzrokuje slabost mišića oka), upotreba statina ponekad može pogoršati stanje ili dovesti do pojave ovih bolesti (*videti odeljak 4*);
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš lekar treba da odredi adekvatnu dozu leka Paravano duo, koja Vama odgovara.
- ukoliko uzimate lekove za lečenje infekcija, uključujući HIV (virus AIDS) ili hepatitis C, npr. lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir i/ili pibrentasvir (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Paravano duo*);
- ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih puteva);
- ukoliko uzimate druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola koji se zovu fibrati (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Paravano Duo*);
- ukoliko redovno konzumirate veće količine alkohola;
- ukoliko imate problema sa štitastom žlezdom (hipotireoidizam);
- ukoliko ste stariji od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi adekvatnu dozu leka Paravano duo, koja Vama odgovara);
- ukoliko uzimate ili ste tokom prethodnih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (lek za lečenje bakterijskih infekcija), bilo oralno ili putem injekcija. Istovremena primena fusidinske kiseline i leka Paravano duo može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza) (*videti odeljak Drugi lekovi i lek Paravano duo*);
- ukoliko uzimate regorafenib (lek za lečenje raka).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni): posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Paravano duo.

Kod malog broja pacijenata statini mogu uticati na jetru. Ovo može da se utvrdi jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će Vaš lekar pre i tokom terapije lekom Paravano duo preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem laboratorijskih testova krvi).

Dok uzimate ovaj lek Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji verovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa, ukoliko imate povišene vrednosti šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak.

Zabeležene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i reakcije na lekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) povezane sa lečenjem rosuvastatinom. Prestanite sa

uzimanjem rosuvastatina i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma opisanih u odeljku 4.

Deca i adolescenti

Primena leka Paravano duo se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Paravano duo

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa radi sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa). Dejstvo rosuvastatina se pojačava kada se koristi zajedno sa ciklosporinom. Ne smete da uzimate lek Paravano duo istovremeno sa ciklosporinom.
- lekove za razređivanje krvi, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihovo dejstvo na razređivanje krvi i rizik od krvarenja mogu se povećati tokom istovremene primene leka Paravano duo), tikagrelor ili klopidoqrel.
- druge lekove za smanjivanje vrednosti holesterola koji se zovu fibrati, a koji takođe smanjuju vrednosti triglicerida u krvi (npr. gemfibrozil i drugi fibrati). Tokom istovremene primene pojačava se dejstvo rosuvastatina. Ne smete da uzimate lek Paravano duo u dozi od 40 mg + 10 mg (najveća doza) istovremeno sa fibratima.
- varfarin ili druge lekove za razređivanje krvi (jer istovremenom upotrebom sa rosuvastatinom može doći do povećanja vrednosti INR)
- holestiramin (lek koji se koristi za smanjivanje vrednosti holesterola), zato što ovaj lek utiče na dejstvo ezetimiba;
- regorafenib (lek koji se koristi za lečenje raka);
- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste u terapiji virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcije, pojedinačno ili u kombinaciji (*videti odeljak Upozorenja i mere opreza*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir;
- lekove protiv lošeg varenja koji sadrže aluminijum i magnezijum (koji se koriste za neutralizaciju kiseline u želucu; ovi lekovi smanjuju koncentraciju rosuvastatina u plazmi). Ovaj efekat može da se umanjí ako se ovi lekovi uzimaju 2 sata nakon primene rosuvastatina.
- eritromicin (antibiotik). Dejstvo rosuvastatina je smanjeno kada se uzima zajedno sa ovim antibiotikom.
- fusidinsku kiselinu (antibiotik). Ukoliko morate da uzimate neki od antibiotika koji sadrži fusidinsku kiselinu oralnim putem radi lečenja neke bakterijske infekcije, moraćete privremeno da prestanete da uzimate lek Paravano duo. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo počnete da uzimate lek Paravano duo. Uzimanje leka Paravano duo istovremeno sa fusidinskom kiselinom može, u retkim slučajevima, da izazove oštećenje mišića (rabdomioliza) koje može izazvati probleme sa bubrezima. Više informacija o rabdomiolizi možete pronaći u odeljku 4.
- oralne kontraceptive (pilula protiv začeca). Nivo hormona koji se resorbuje iz kontraceptivnih pilula je povećan.
- hormonsku supstitucionu terapiju (povećane vrednosti hormona u krvi).

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili počnete da primete terapiju zbog neke druge bolesti, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Paravano duo.

Uzimanje leka Paravano duo sa hranom i alkoholom

Lek Paravano duo se može uzimati nezavisno od obroka.

Ne smete uzimati lek Paravano duo u dozi od 40 mg + 10 mg (najveća doza) ukoliko redovno konzumirate veće količine alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Paravano duo ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili pokušavate da zatrudnite. Ukoliko zatrudnite dok uzimate lek Paravano duo, potrebno je da odmah prestanete da uzimate lek i da se obratite Vašem lekaru. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Paravano duo, treba da koriste odgovarajuće kontraceptivne mere (zaštita od trudnoće).

Nemojte uzimati lek Paravano duo ukoliko dojite jer nije poznato da li lek prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Paravano duo imati uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, treba uzeti u obzir da se kod pojedinih osoba može javiti vrtoglavica nakon uzimanja leka. Ukoliko osetite vrtoglavicu, ne treba da upravljate vozilima, niti da rukujete mašinama.

Lek Paravano duo sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Paravano duo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Potrebno je da budete na odgovarajućoj dijeti za snižavanje masnoća u krvi, koju treba da nastavite i tokom terapije lekom Paravano duo.

Preporučena doza leka Paravano duo je jedna film tableta dnevno.

Lek Paravano duo treba uzimati jednom dnevno u isto vreme svakog dana, sa ili bez hrane. Tabletu treba progutati celu sa vodom.

Lek Paravano duo nije pogodan za započinjanje terapije. Terapiju treba započeti sa pojedinačnim aktivnim supstancama, a tek nakon utvrđivanja njihovih odgovarajućih doza moguć je prelazak na lek Paravano duo odgovarajuće jačine.

Ukoliko Vam je lekar propisao lek Paravano duo zajedno sa drugim lekovima koji snižavaju holesterol, a koji kao aktivnu supstancu sadrže holestiramin ili drugu aktivnu supstancu koja je sekvestrant žučnih kiselina (koji vezuju žučne kiseline u crevima), treba da uzmete lek Paravano duo najmanje 2 sata pre ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

Redovne provere vrednosti holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolne preglede kod Vašeg lekara i kontrolišete vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Ako ste uzeli više leka Paravano duo nego što treba

Ako ste uzeli više leka Paravano duo nego što Vam je lekar propisao, konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Paravano duo

Ako ste zaboravili da uzmete lek Paravano duo, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Paravano duo

Ukoliko želite da prestanete da uzimate lek Paravano duo, posavetujte se sa Vašim lekarom. Može doći do ponovnog porasta vrednosti holesterola ako prestanete da uzimate ovaj lek.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važno je da budete svesni neželjenih dejstava koja mogu da se jave.

Prestanite sa uzimanjem leka Paravano duo i odmah potražite medicinsku pomoć, ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- Neuobičajene bolove u mišićima, koji traju duže nego što biste očekivali. Retko (može se javiti kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek), može se javiti potencijalno životno ugrožavajuće oštećenje mišića poznato kao rabdomioliza, koje dovodi do slabosti, povišene telesne temperature i oštećenja bubrega.
- Teške alergijske reakcije (angioedem) kao što su otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog disanja i gutanja, izraženog svraba kože praćenog koprivnjačom. Retko (može se javiti kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Generalizovani osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove).
- Crvenkaste fleke u obliku mete ili kružne mrlje po telu, u ravni kože, često sa plikom u sredini, perutanje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim teškim kožnim osipima mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Steven-Johnson-ov sindrom*).

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- zatvor;
- mučnina;
- opšte loše stanje;
- bolovi u mišićima;
- slabost;
- vrtoglavica;
- dijabetes (šećerna bolest). Verovatnoća je veća ako imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje dok uzimate ovaj lek.
- bol u stomaku;
- proliv;
- nadutost (višak gasova u crevnom traktu);
- umor;
- povećane vrednosti laboratorijskih testova krvi za proveru funkcije jetre (transaminaze);
- povećane vrednosti proteina u urinu koje se obično vraćaju na normalne vrednosti - bez prekida terapije lekom Paravano duo (samo sa jačinom rosuvastatina od 40 mg).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožni osip, svrab, koprivnjača;
- povećane vrednosti laboratorijskih testova krvi za proveru mišićne funkcije (kreatin kinaza);

- kašalj;
- loše varenje;
- mučnina;
- vraćanje želudačne kiseline u jednjak koje se manifestuje kao gorušica, bol i zapaljenje (gastroezofagealna refluksna bolest);
- bolovi u zglobovima;
- grčevi u mišićima;
- bol u vratu;
- smanjen apetit;
- bol;
- bol u grudima;
- naleti vrućine;
- povišen krvni pritisak;
- osećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja;
- suva usta;
- zapaljenje želuca (gastritis);
- bol u leđima;
- slabost mišića;
- bol u rukama i nogama;
- otok, posebno šaka i stopala;
- poremećaj vrednosti testova funkcije jetre;
- povećane vrednosti proteina u urinu koje se obično vraćaju na normalne vrednosti bez prekida uzimanja leka Paravano duo (samo rosuvastatin od 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje gušterače (pankreas), koje se manifestuje jakim bolom u stomaku koji može da se širi ka leđima;
- reakcije preosetljivosti uključujući angioedem;
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija) koji može dovesti do pojave modrica i krvarenja;
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, oštećenje zglobova i promene u broju krvnih zrnaca);
- povišene vrednosti transaminaza;
- slabost mišića (miopatija uključujući miozitis);
- slabost mišića koja može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza);
- pucanje mišića.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- prisustvo krvi u mokraći;
- bol u zglobovima (artralgija);
- oštećenje nerava ruku i nogu (utrnulost);
- gubitak pamćenja;
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otok;
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu (insomnija) i noćne more;
- seksualna disfunkcija;
- depresija;
- respiratorni problemi, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu;
- poremećaji tetiva uz moguću komplikaciju kidanja tetiva;
- konstantna slabost mišića;
- koprivnjača i osip koji ima izgled mete (*erythema multiforme*);

- osetljivost mišića;
- mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja), očna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića). Razgovarajte sa svojim lekarom ako osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, dvostruki vid ili spuštanje kapaka, otežano gutanje ili kratak dah.
- kamen u žuči (holelitijaza) ili zapaljenje žučne kese (holecistitis), što može izazvati bol u stomaku, mučninu i povraćanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Paravano duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Paravano duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Paravano duo

Paravano duo, 10 mg + 10 mg, film tablete

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 10,40 mg rosuvastatin-kalcijuma (što odgovara 10 mg rosuvastatina) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K-29/32; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza 2910; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: *Opadry Beige 02F270003*: hipromeloza 2910 (E464); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); talk (E553b).

Paravano duo, 20 mg + 10 mg, film tablete

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 20,80 mg rosuvastatin-kalcijuma (što odgovara 20 mg rosuvastatina) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K-29/32; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza 2910; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: *Vivacoat PC-2P-308*: hipromeloza 2910 (E464); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); talk (E553b).

Paravano duo, 40 mg + 10 mg, film tablete

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 41,60 mg rosuvastatin-kalcijuma (što odgovara 40 mg rosuvastatina) i 10 mg ezetimiba.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; povidon 29/32; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza 2910; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: *Opadry White OY-L-28900*: hipromeloza 2910 (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 4000 (E1521); laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Paravano duo i sadržaj pakovanja

Paravano duo, 10 mg + 10 mg, film tablete

Bež, okrugla, bikonveksna film tableta, sa prečnikom oko 10 mm i utisnutim znakom "EL 4" na jednoj strani.

Paravano duo, 20 mg + 10 mg, film tablete

Žuta, okrugla, bikonveksna film tableta, sa prečnikom oko 10 mm i utisnutim znakom "EL 3" na jednoj strani.

Paravano duo, 40 mg + 10 mg, film tablete

Bela, okrugla, bikonveksna film tableta, sa prečnikom oko 10 mm i utisnutim znakom "EL 2" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Aluminium/PVC/Aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Paravano[®] *duo, 10 mg + 10 mg, film tablete*: 515-01-01568-21-002 od 23.03.2023.

Paravano[®] *duo, 20 mg + 10 mg, film tablete*: 515-01-01569-21-002 od 23.03.2023.

Paravano[®] *duo, 40 mg + 10 mg, film tablete*: 515-01-01570-21-002 od 23.03.2023.