

Treatment initiation or dose adjustment if necessary should only be done with the monocomponents and after setting the appropriate doses then switch to the fixed dose combination of the appropriate strength is possible.

Transporter protein inhibitors: Rosuvastatin is a substrate for certain transporter proteins including the hepatic uptake transporter OATP1B1 and efflux transporter BCRP. Concomitant administration of ROSUVASTATIN/EZETIMIBE with medicinal products that are inhibitors of these transporter proteins may result in increased Rosuvastatin plasma concentrations and an increased risk of myopathy. **Gemfibrozil and other lipid-lowering products:** Concomitant use of Rosuvastatin and Gemfibrozil resulted in a 2-fold increase in Rosuvastatin C_{max} and AUC.

Concomitant Gemfibrozil administration modestly increased total Ezetimibe concentrations (approximately 1.7-fold). Based on data from specific interaction studies no pharmacokinetic relevant interaction between Rosuvastatin and Fenofibrate is expected, however a pharmacodynamic interaction may occur. Concomitant Fenofibrate administration modestly increased total Ezetimibe concentrations (approximately 1.5-fold).

Fenofibrate and other fibrates increase the risk of myopathy when given concomitantly with HMG-CoA reductase inhibitors, probably because they can produce myopathy when given alone. In patients receiving Fenofibrate and Ezetimibe, physicians should be aware of the possible risk of cholelithiasis and gallbladder disease. If cholelithiasis is suspected in a patient receiving Ezetimibe and Fenofibrate, gallbladder investigations are indicated and this therapy should be discontinued. Co-administration of Ezetimibe with other fibrates has not been studied. Fibrates may increase cholesterol excretion into the bile, leading to cholelithiasis. In animal studies, Ezetimibe sometimes increased cholesterol in the gallbladder bile, but not all species. A lithogenic risk associated with the therapeutic use of Ezetimibe cannot be ruled out.

Fusidic acid: The risk of myopathy including rhabdomyolysis may be increased by the concomitant administration of systemic Fusidic acid with statins. The mechanism of this interaction (whether it is pharmacodynamic or pharmacokinetic, or both) is yet unknown. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this combination. If treatment with systemic Fusidic acid is necessary, Rosuvastatin treatment should be discontinued throughout the duration of the Fusidic acid treatment.

Other interactions

Erythromycin: The simultaneous dosing of Rosuvastatin with an anticid suspension containing Aluminium and Magnesium hydroxide resulted in a decrease in Rosuvastatin plasma concentration of approximately 50%. This effect was mitigated when the anticid was dosed 2 hours after Rosuvastatin. The clinical relevance of this interaction has not been studied. Concomitant anticid administration decreased the rate of absorption of Ezetimibe but had no effect on the bioavailability of Ezetimibe. This decreased rate of absorption is not considered clinically significant.

Erythromycin: Concomitant use of Rosuvastatin and Erythromycin resulted in a 20% decrease in AUC_{0-24} , and a 30% decrease in C_{max} of Rosuvastatin. This interaction may be caused by the increase in gut motility caused by Erythromycin.

Cytochrome P450 enzymes: Results from *in vitro* and *in vivo* studies show that Rosuvastatin is neither an inhibitor nor an inducer of cytochrome P450 isoenzymes. In addition, Rosuvastatin is a poor substrate for these isoenzymes. Therefore, drug interactions resulting from cytochrome P450-mediated metabolism are not expected. No clinically relevant interactions have been observed between Rosuvastatin and either Fluconazole (an inhibitor of CYP2C9 and CYP3A4) or Ketoconazole (an inhibitor of CYP2A6 and CYP3A4).

In preclinical studies, it has been shown that Ezetimibe does not induce cytochrome P450 drug metabolizing enzymes. No clinically significant pharmacokinetic interactions have been observed between Ezetimibe and drugs known to be metabolized by cytochromes P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9, and 3A4, or N-acetyltransferase.

Vitamin K antagonists: As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the initiation of treatment or dosage up-titration of Rosuvastatin in patients treated concomitantly with vitamin K antagonists (e.g. Warfarin or another Coumatin anticoagulant) may result in an increase in International Normalised Ratio (INR). Discontinuation or down-titration of Rosuvastatin may result in a decrease in INR. In such situations, appropriate monitoring of INR is desirable.

Concomitant administration of Ezetimibe (10 mg once daily) had no effect on bioavailability of Warfarin and prothrombin time in a study of twelve healthy adult males. However, there have been post-marketing reports of increased International Normalised Ratio (INR) in patients who had Ezetimibe added to Warfarin or Flutidine. If ROSUVASTATIN/EZETIMIBE is added to Warfarin, another Coumatin anticoagulant, or Flutidine, INR should be appropriately monitored.

Oral contraceptive/hormone replacement therapy (HRT): Concomitant use of Rosuvastatin and oral contraceptive resulted in an increase in Ethinyl estradiol and Norgestrel AUC of 26% and 34%, respectively. These increased plasma levels should be considered when selecting oral contraceptive doses. There are no pharmacokinetic data available in subjects taking concomitant Rosuvastatin and HRT and therefore a similar effect cannot be excluded. However, the combination has been extensively used in women in clinical trials and was well tolerated. In clinical interaction studies, Ezetimibe had no effect on the pharmacokinetics of oral contraceptives (Ethinyl estradiol and Levonorgestrel).

Colestyramine: Concomitant Colestyramine administration decreased the mean area under the curve (AUC) of total Ezetimibe (Ezetimibe + Ezetimibe glucuronide) approximately 55%. The incremental low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) reduction due to adding Ezetimibe to Colestyramine may be lessened by this interaction.

Statins: No clinically significant pharmacokinetic interactions were seen when Ezetimibe was co-administered with Atorvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Lovastatin, Fluvastatin or Rosuvastatin.

Other medicinal products: Based on data from specific interaction studies no clinically relevant interaction between Rosuvastatin and Digoxin is expected.

In clinical interaction studies, Ezetimibe had no effect on the pharmacokinetics of Dapsone, Dexamethorphan, Digoxin, Glipizide, Tolbutamide, or Midazolam, during co-administration. Cimetidine, co-administered with Ezetimibe, had no effect on the bioavailability of Ezetimibe.

Interactions requiring Rosuvastatin dose adjustments (see also Table below): When it is necessary to co-administer Rosuvastatin with other medicinal products known to increase exposure to Rosuvastatin, doses should be adjusted. Start with a 5 mg once daily dose of Rosuvastatin if the expected increase in exposure (AUC) is approximately 2-fold or higher. The maximum daily dose should be adjusted so that the expected Rosuvastatin exposure would not likely exceed that of a 40 mg daily dose of Rosuvastatin taken without interacting medicinal products, for example a 20 mg dose of Rosuvastatin with Gemfibrozil (1.9-fold increase), and a 10 mg dose of Rosuvastatin with combination Atazanavir/Ritonavir (3.1-fold increase).

Effect of co-administered medicinal products on Rosuvastatin exposure (AUC; in order of decreasing magnitude) from published clinical trials

Interacting drug dose regimen	Rosuvastatin dose regimen	Change in Rosuvastatin AUC*
Ciclosporin 75 mg BID to 200 mg BID, 6 months	10 mg OD, 10 days	7.1-fold ↑
Atazanavir 300 mg Ritonavir 100 mg OD, 8 days	10 mg, single dose	3.1-fold ↑
Simeprevir 150 mg OD, 7 days	10 mg, single dose	2.3-fold ↑
Lopinavir 400 mg/Ritonavir 100 mg BID, 17 days	20 mg OD, 7 days	2.1-fold ↑
Clopidogrel 300 mg loading, followed by 75 mg at 24 hours	20 mg, single dose	2-fold ↑
Gemfibrozil 600 mg BID, 7 days	80 mg, single dose	1.9-fold ↑
Eltrombopag 75 mg OD, 5 days	10 mg, single dose	1.6-fold ↑
Darunavir 600 mg/Ritonavir 100 mg BID, 7 days	10 mg OD, 7 days	1.5-fold ↑
Tipranavir 500 mg/Ritonavir 200 mg BID, 11 days	10 mg, single dose	1.4-fold ↑
Dronedareone 400 mg BID	Not available	1.4-fold ↑
Itraconazole 200 mg OD, 5 days	10 mg, single dose	1.4-fold ↑**
Fosamprenavir 700 mg/Ritonavir 100 mg BID, 8 days	10 mg, single dose	↔
Alegitazar 0.3 mg, 7 days	40 mg, 7 days	↔
Silymarin 140 mg TID, 5 days	10 mg, single dose	↔
Fenofibrate 67 mg TID, 7 days	10 mg, 7 days	↔
Rifampin 450 mg OD, 7 days	20 mg, single dose	↔
Ketoconazole 200 mg BID, 7 days	80 mg, single dose	↔
Fluconazole 200 mg OD, 11 days	80 mg, single dose	↔
Erythromycin 500 mg QID, 7 days	80 mg, single dose	20% ↓
Baicalin 50 mg TID, 14 days	20 mg, single dose	47% ↓
Regorefenib 160 mg OD, 14 days	5 mg, single dose	3.8
Velpatasvir 100 mg once daily	10 mg, single dose	2.69 (2.46-2.94)
Elbasvir 50 mg/Grazoprevir 200 mg OD	10 mg, single dose	2.26 (1.89-2.69)

*Data given as x-fold change represent a simple ratio between co-administration and Rosuvastatin alone. Data given as % change represent % difference relative to Rosuvastatin alone.

Increase is indicated as "↑"; no change as "↔"; decrease as "↓".

**Several interaction studies have been performed at different Rosuvastatin dosages, the table shows the most significant ratio

OD = once daily; BID = twice daily; TID = three times daily; QID = four times daily

The combination is not suitable for initial therapy. Treatment initiation or dose adjustment if necessary should only be done with the monocomponents and after setting the appropriate doses then switch to the fixed dose combination of the appropriate strength is possible.

OVERDOSE AND TREATMENT

There is no published literature data on Rosuvastatin overdose.

There is no specific treatment in the event of overdose with Rosuvastatin.

In clinical studies, administration of Ezetimibe, 50 mg/day, to 15 healthy subjects for up to 14 days, or 40 mg/day to 18 patients with primary hypercholesterolemia for up to 56 days, was generally well tolerated. In animals, no toxicity was observed after single oral doses of 5,000 mg/kg of Ezetimibe in rats and mice and 3,000 mg/kg in dogs.

A few cases of overdose with Ezetimibe have been reported: most have not been associated with adverse experiences. Reported adverse experiences have not been serious.

In the event of an overdose, symptomatic and supportive measures should be employed. Liver function and CK levels should be monitored. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.

SHELF-LIFE

36 Months for EZERO® tablet 10/10 mg

36 Months for EZERO® tablet 20/10 mg

STORAGE CONDITION

Store below 30°C.

Store in the original package in order to protect from light and moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

Do not use this medicines after the expiration date "EXP" listed on the box and blister.

The expiration date refers to the last day of the month.

PACKAGING AND REGISTRATION NUMBER

EZERO® film-coated tablet 10/10 mg: Box, 3 blister @ 10 film-coated tablets.

Reg. No. DK12262600117A1

EZERO® film-coated tablet 20/10 mg: Box, 3 blister @ 10 film-coated tablets.

Reg. No. DK12262600117B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by

Medreich Limited

Bengaluru-India

Licensed by

Althera Laboratories Ltd

Dublin-Ireland

Imported and marketed by

meiji PT MEIJI INDONESIA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

Bangli-Pasuruan, Jawa Timur-Indonesia



INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

EZERO®

Rosuvastatin 10 mg / Ezetimibe 10 mg
Rosuvastatin 20 mg / Ezetimibe 10 mg
tablet salut selaput

Bacalah informasi dalam *leaflet* ini dengan seksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah *leaflet* ini. Anda mungkin akan perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun memiliki gejala yang sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada Dokter atau Apoteker Anda. Hal ini mungkin termasuk efek yang tidak tercantum dalam *leaflet* ini. Lihat bagian 4.

Informasi apa yang ada di dalam *leaflet* ini

1. Apakah EZERO® dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan EZERO®
3. Bagaimana cara menggunakan EZERO®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan EZERO®
6. Kemasan dan informasi lainnya

1. Apakah EZERO® dan digunakan untuk apa

EZERO® mengandung 2 (dua) zat aktif berbeda didalam satu tablet salut selaput. Salah satu zat aktifnya adalah Rosuvastatin, yang termasuk dalam golongan statin, sedangkan zat aktif lainnya adalah Ezetimibe.

EZERO® merupakan obat yang digunakan pada pasien dewasa untuk menurunkan tingkat kolesterol total, kolesterol "jahat" (kolesterol LDL) dan zat lemak yang disebut trigliserida dalam darah. Selain itu, obat ini juga meningkatkan kadar kolesterol "baik" (kolesterol HDL). Obat ini berkahasiat untuk mengurangi kadar kolesterol Anda dengan dua cara, yaitu dengan mengurangi jumlah kolesterol yang diserap dalam saluran pencernaan Anda dan mengurangi jumlah kolesterol yang diproduksi oleh tubuh Anda sendiri.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak mempengaruhi apa yang mereka rasakan karena tidak menimbulkan gejala apa pun. Namun, jika tidak diobati, timbunan lemak dapat menumpuk di dinding pembuluh darah Anda sehingga menyebabkan penyempitan pembuluh darah.

Kadang-kadang, pembuluh darah yang menyempit ini dapat tersumbat sehingga menghambat suplai darah ke jantung atau otak yang mengarah ke serangan jantung atau stroke. Dengan menurunkan kadar kolesterol Anda, Anda dapat mengurangi resiko terkena serangan jantung, stroke, atau masalah kesehatan lainnya yang terkait.

Obat ini digunakan pada pasien yang mempunyai kadar kolesterol yang tidak dapat terkontrol hanya oleh diet penurunan kolesterol saja. Anda harus tetap menjalani diet penurunan kolesterol walaupun sedang mengonsumsi obat ini.

EZERO® digunakan sebagai tambahan pada diet untuk pengobatan hiperkolesterolemia primer, yaitu sebagai terapi substitusi pada pasien dewasa dengan hiperkolesterolemia primer yang terkontrol secara cukup dengan obat Rosuvastatin dan Ezetimibe yang diberikan secara terpisah pada dosis yang sama dengan obat kombinasi.

EZERO® tidak boleh digunakan sebagai terapi awal.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan EZERO®

Jangan menggunakan EZERO® jika Anda

- Alergi terhadap Rosuvastatin, Ezetimibe atau kandungan lain dari obat ini (tercantum dalam bagian 6).
- Memiliki penyakit hati.
- Memiliki gangguan ginjal yang berat.
- Minum obat yang disebut Ciclosporin (misalnya, digunakan setelah transplantasi organ).
- Sedang hamil atau menyusui. Jika Anda hamil saat menggunakan EZERO®, segera hentikan minum obat dan beritahu Dokter Anda. Saat minum obat ini, pasien wanita harus menghindari kehamilan dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.

- Pernah mengalami berulang-ulang, nyeri otot yang tidak dapat dijelaskan atau nyeri miopati.

Jika salah satu hal diatas terjadi pada Anda (atau jika Anda tidak yakin), silakan hubungi Dokter Anda.

Peringatan dan perhatian

Konsultasikan dengan Dokter atau Apoteker Anda sebelum menggunakan EZERO® jika Anda:

- Memiliki masalah dengan ginjal Anda.
- Memiliki penyakit hati.
- Pernah mengalami nyeri atau nyeri otot berulang atau nyeri yang tidak dapat dijelaskan; memiliki riwayat masalah otot, baik personal atau keluarga; atau riwayat masalah otot ketika menggunakan obat penurun kolesterol. Katakan segera pada Dokter Anda jika Anda memiliki nyeri atau nyeri otot yang tidak dapat dijelaskan, terutama jika Anda merasa tidak sehat atau mengalami demam. Juga katakan pada Dokter atau Apoteker Anda jika Anda mengalami kelemahan otot yang menetap.
- Bersed dari Asia (Jepang, Cina, Filipina, Vietnam, Korea dan India). Dokter Anda perlu memilih dosis yang tepat yang sesuai dengan Anda.
- Menggunakan obat untuk melawan infeksi, termasuk infeksi HIV atau hepatitis C misalnya Lopinavir/Ritonavir dan/atau Atazanavir atau Simeprevir, Silakan lihat "Obat-obatan lain dan EZERO®".
- Mengalami gagal napas berat.
- Menggunakan obat lain yang disebut fibrat untuk menurunkan kolesterol Anda. Silakan lihat "Obat-obatan lain dan EZERO®".
- Secara teratur minum alkohol dalam jumlah besar.
- Menderita hipotiroidisme, dimana kelenjar tiroid Anda kurang aktif.
- Bersuia di atas 70 tahun (Dokter Anda perlu memilihkan dosis awal yang sesuai untuk Anda).
- Mengalami operasi. Anda perlu menghentikan obat ini untuk jangka pendek.
- Sedang atau dalam 7 hari terakhir menggunakan obat ini dengan Asam fusidat dapat menyebabkan kelemahan otot, linglai atau nyeri (*rhabdomyolysis*) walaupun jarang terjadi. Jika salah satu hal diatas terjadi pada Anda (atau jika Anda tidak yakin), tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda sebelum Anda menggunakan dosis obat ini.

Pada sejumlah kecil orang, statin dapat mempengaruhi hati. Hal ini diidentifikasi oleh tes sederhana yang terlihat untuk peningkatan kadar enzim hati dalam darah. Untuk alasan ini, Dokter Anda akan melakukan pemeriksaan tes darah ini (tes fungsi hati) selama perawatan dengan obat ini. Hal ini penting untuk memeriksakan ke Dokter untuk pemeriksaan laboratorium.

Saat Anda dalam pengobatan ini, Dokter Anda akan memantau Anda dengan seksama jika Anda penderita diabetes atau berisiko terkena diabetes. Anda mungkin berisiko terkena diabetes jika Anda memiliki tingkat glukosa tinggi dan lemak dalam darah Anda, kelebihan berat badan dan memiliki tekanan darah tinggi.

Anak-anak dan remaja

Penggunaan obat ini tidak dianjurkan pada anak-anak dan remaja di bawah usia 18 tahun.

Obat-obatan lain dan EZERO®

Beritahu Dokter atau Apoteker Anda jika Anda sedang, baru saja atau mungkin menggunakan obat-obatan yang lain.

Konsultasikan kepada Dokter Anda jika Anda menggunakan salah satu obat berikut ini:

- Ciclosporin (misalnya, digunakan setelah transplantasi organ untuk mencegah penolakan transplantasi organ. Efek Rosuvastatin meningkat jika digunakan bersamaan dengan Ciclosporin).
- Jangan menggunakan EZERO® saat menggunakan Ciclosporin.
- Pengenalan darah, misalnya Warfarin, Acenocoumarol atau Flutidine (efek pengercur darah dan risiko perdarahan dapat meningkat saat digunakan bersamaan dengan obat ini), atau Clopidogrel.
- Obat-obatan lain untuk menurunkan kolesterol Anda yang disebut fibrat, yang juga memperbaiki kadar trigliserida darah (misalnya Gemfibrozil dan fibrat lainnya). Ketika Gemfibrozil digunakan bersama dengan obat ini, efek Rosuvastatin meningkat.
- Cholestyramine (obat untuk menurunkan kolesterol), karena mempengaruhi cara kerja Ezetimibe.
- Obat antivirus seperti Ritonavir dengan Lopinavir dan/atau Atazanavir atau Simeprevir (digunakan untuk mengobati infeksi, termasuk infeksi HIV atau hepatitis C). Lihat bagian "Peringatan dan perhatian".
- Obat gangguan pencernaan yang mengandung Aluminium dan Magnesium (digunakan untuk menetralkan asam dalam lambung Anda); mereka menurunkan tingkat plasma Rosuvastatin. Efek ini dapat dikurangi dengan menggunakan obat jenis ini 2 jam setelah Rosuvastatin.
- Erythromycin (antibiotik). Efek Rosuvastatin menurun ketika digunakan bersamaan dengan antibiotik ini.
- Asam fusidat. Jika Anda perlu menggunakan Asam fusidat oral untuk mengobati infeksi bakteri, Anda harus menghentikan sementara penggunaan obat ini. Dokter Anda akan memberitahu Anda kapan mulai kembali menggunakan EZERO® dengan aman. Menggunakan obat ini dengan Asam fusidat dapat menyebabkan kelemahan otot, linglai atau nyeri (*rhabdomyolysis*) walaupun jarang terjadi. Lihat informasi lebih lanjut tentang *rhabdomyolysis* di bagian 4.
- Kontrasepsi oral (pil). Kadar hormon seksual yang diabsorpsi dari pil dapat meningkat.
- Terapi pengganti hormon (meningkatkan kadar hormon dalam darah).

Jika Anda memeriksakan ke rumah sakit atau menerima perawatan untuk kondisi lain, beritahuakan tenaga kesehatan bahwa Anda sedang menggunakan EZERO®.

Kehamilan dan menyusui

Jangan menggunakan EZERO® jika Anda sedang hamil, sedang program kehamilan atau Anda merasa ada kemungkinan hamil. Jika Anda hamil saat menggunakan obat ini, segera hentikan menggunakan obat ini dan beritahuakan Dokter Anda. Pasien wanita harus menggunakan kontrasepsi selama terapi dengan obat ini. Jangan menggunakan EZERO®, jika Anda sedang menyusui, karena belum diketahui keamanannya apakah obat tersebut dapat masuk ke dalam ASI.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Obat ini belum diketahui apakah mengganggu kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin. Namun demikian harus diperhitungkan bahwa beberapa orang menjadi pusing setelah menggunakan obat ini. Jika Anda pusing, Anda tidak boleh mengemudi atau menggunakan mesin.

3. Bagaimana cara menggunakan EZERO®

Gunakan salah obat ini dengan tepat seperti yang disarankan oleh Dokter atau Apoteker Anda. Konsultasikan dengan Dokter atau Apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Obat ini tidak dapat digunakan untuk terapi awal.

Sebelum mulai menggunakan EZERO®, Anda harus melakukan diet untuk menurunkan kolesterol dan diobati dengan statin atau dengan Rosuvastatin dan Ezetimibe.

Anda harus tetap melakukan diet rendah kolesterol dan berolahraga walaupun sedang menggunakan EZERO®.

Dosis harian yang disarankan untuk orang dewasa adalah satu tablet salut selaput.

Gunakan EZERO® sekali sehari

Gunakan EZERO® dengan atau tanpa makanan. Minumlah obat Anda pada waktu yang sama setiap hari. Telan tablet salut selaput seluruhnya dengan segelas air.

Periksakan kolesterol secara teratur

Penting untuk kembali ke Dokter untuk pemeriksaan kolesterol secara rutin agar memastikan kolesterol Anda telah mencapai dan tetap pada kadar normal.

Jika Anda berkehlian mengonsumsi EZERO® dari yang seharusnya

Hubungi Dokter Anda atau bagian gawat darurat rumah sakit terdekat karena Anda mungkin perlu bantuan medis.

Jika Anda lupa untuk menggunakan EZERO®

Jangan khawatir, lewati dosis yang terlewat dan minum dosis untuk jadwal berikutnya pada waktu yang tepat. Jangan mengonsumsi dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupakan.

Jika Anda berhenti menggunakan EZERO®

Konsultasikan dengan Dokter Anda jika Anda ingin berhenti menggunakan obat ini. Kadar kolesterol Anda mungkin dapat meningkat lagi jika Anda berhenti menggunakan obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperi semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Penting bagi Anda untuk mengetahui apa efek samping ini.

Hentikan penggunaan EZERO® dan segera cari bantuan medis jika Anda mengalami salah satu efek samping dibawah ini:

Efek samping yang jarang terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 1.000 orang):

Reaksi alergi seperti pembengkakan pada wajah, bibir, lidah dan/atau tenggorokan, yang dapat menyebabkan kesulitan bernafas dan menelan.

Nyeri otot yang tidak biasa yang berlangsung lebih lama dari yang Anda duga. Jarang hal ini dapat berkembang menjadi kerusakan otot yang berpotensi mengancam jiwa yang dikenal sebagai *rhabdomyolysis*, yang mengarah ke malaise, demam dan gangguan ginjal.

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):

Bisul atau lepuh (terutama mulut, mata dan alat kelamin. Hal ini bisa menjadi tanda-tanda sindrom Stevens-Johnson (reaksi alergi yang mengancam jiwa yang mempengaruhi kulit dan membran mukosa).

Efek samping lainnya

Efek samping yang umum (dapat terjadi hingga 1 dari 10 orang)

- Sakit kepala
- Sembelit
- Merasa sakit
- Nyeri otot
- Merasa lemah
- Pusing
- Diabetes. Hal ini lebih mungkin jika Anda memiliki kadar gula dan lemak yang tinggi dalam darah Anda, kelebihan berat badan dan memiliki tekanan darah tinggi. Dokter Anda akan memantau Anda saat Anda menggunakan obat ini.
- Sakit perut
- Diare
- Perut kembung (kelebihan gas dalam saluran usus)
- Merasa lelah
- Peningkatan pada beberapa tes darah laboratorium untuk fungsi hati (transaminase)

Efek samping yang tidak umum (dapat terjadi hingga 1 dari 100 orang)

- Ruam, gatal, sangat gatal
- Peningkatan pada beberapa tes darah laboratorium untuk fungsi otot (tes Creatine Kinase)
- Batuk
- Gangguan pencernaan
- Mulas
- Nyeri sendi
- Kejang otot
- Sakit leher
- Kurang nafsu makan
- Nyeri
- Nyeri dada
- Panas
- Tekanan darah tinggi
- Sensasi kesemutan
- Mulut kering
- Radang lambung
- Sakit punggung
- Lemah otot
- Rasa sakit di lengan dan kaki
- Pembengkakan, terutama di tangan dan kaki

Efek samping yang jarang (dapat terjadi hingga 1 dari 1.000 orang)

- Radang pankreas, yang menyebabkan nyeri perut berat yang dapat meluas ke punggung
- Pengurangan trombosit darah

Efek samping yang sangat jarang (dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 orang)

- Penyakit kuning (kuli dan mata menguning)
- Peradangan hati (hepatitis)
- Terpapar darah dalam urin
- Kerusakan pada saraf kaki dan lengan Anda (seperti mati rasa)
- Hilang ingatan
- Pembesaran payudara pada pria (ginekomastia)

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Sesak napas
- Edema (pembengkakan)
- Gangguan tidur, termasuk insomnia dan mimpi buruk
- Kesulitan seksual
- Depresi
- Masalah pemasangan termasuk batuk terus-menerus dan/atau sesak napas atau demam
- Cedera tendon
- Lemah otot yang tetap
- Batu empedu atau radang kantong empedu (yang dapat menyebabkan sakit perut, mual, muntah)

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan Dokter, Apoteker, atau Perawat Anda. Hal ini termasuk semua kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam *leaflet* ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini

5. Bagaimana cara menyimpan EZERO®

Simpan pada suhu dibawah 30°C.

Simpan dalam kemasan asli untuk melindungi dari cahaya dan kelembaban.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa "EXP" yang tercantum pada dus dan blister. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan Apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Kemasan dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam EZERO®

- Kandungan aktif setiap tablet salut selaput adalah Rosuvastatin kalsium yang setara dengan 10 mg atau 20 mg Rosuvastatin dan 10 mg Ezetimibe.
- Kandungan lainnya adalah:
 - Tablet ini Rosuvastatin
 - Starch, Pregelatinised (maize); Microcrystalline cellulose (E460); Meglumine; Calcium hydrogen phosphate diphosphate (E341); Crospovidone (E1202); Colloidal anhydrous silica (E551); Sodium stearyl fumarate.*
 - Tablet ini Ezetimibe
 - Mannitol (E42); Butylhydroxyanisole (E320); Sodium laurylsulfate (E487); Croscarmellose sodium (E468); Povidone (K-30) (E1201); Iron oxide red (E172); Magnesium stearate (E470 b); Sodium stearyl fumarate.*
 - Tablet salut
 - Hyppromellose (E464); Titanium dioxide (E171); Macrogol 4000; Iron oxide red (E172).*

Seperti apa pemerian EZERO® dan kandungannya dalam kemasan

EZERO® 10/10 mg merupakan tablet salut selaput berwarna merah muda berbentuk bulat dengan diameter 10,0 mm yang diembos dengan tulisan "AL" di satu sisi. EZERO® 20/10 mg tablet salut selaput berwarna merah muda berbentuk bulat dengan diameter 10,6 mm, polos di kedua sisi.

Kemasan:

EZERO® tablet salut selaput 10/10 mg: Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput.

No. Reg. DK12262600117A1

EZERO® tablet salut selaput 20/10 mg: Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput.

No. Reg. DK12262600117B1