

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS:

Delipid® Plus 10 mg/10 mg kemény kapszula, Delipid® Plus 20 mg/10 mg kemény kapszula

ATC KÓD: C02AC06 **MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:** Minden egyes kapszula rozuvasztatint (rozuvasztatin-cink formájában) és 10 mg ezetimibet tartalmaz. **TERÁPIÁS JAVALLATOK:** A Delipid® Plus kemény kapszula primer hypercholesterinaemia adjuváns kezelésére javallott diéta mellett – szubsztitúciós terápiaként – azon felnőtteknek, akik megfelelően vannak beállítva az egyes hatóanyagok egyidejű, a kombinációban szereplő dózissal megegyező dózissal, ám külön-külön készítményben történő adásával. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS:** A betegnek megfelelő lipidcsökkentő diétán kell lennie, melyet a Delipid® Plus kezelés ideje alatt is folytatni kell. A javasolt napi adag egy kapszula a megadott hatáserősségből, naponta egyszer, azonos napszakban, étkezéssel vagy étkezéstől függetlenül. A Delipid® Plus kemény kapszula nem alkalmas kezdő terápiára. A Delipid® Plus kemény kapszula biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. **ELLENJAVALLATOK:** túlérzékenység a készítmény bármely összetevőjével szemben, aktív májbetegség, ismeretlen eredetű, tartós, a normálérték felső határának ($> 3 \times$ ULN) háromszorosát meghaladó szérum transzaminázszint-emelkedés, súlyos vesekárosodás (kreatininclearance < 30 ml/perc), myopathia, ciklosporin egyidejű alkalmazása. Terhesség, szoptatás. **KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK:** A vázizmok érintettségéről – mint pl. myalgia, myopathia és ritkán rhabdomyolysis – számoltak be a rozuvasztatinnal kezelt betegek esetében, az összes dózis, különösen a 20 mg-nál nagyobb adagok alkalmazásakor. Májfunkciós vizsgálatok elvégzése javasolt az alkalmazást megelőzően, ill. a kezelés kezdetétől számított három hónap múlva. A diabetes kockázatnak kitett beteget (éhomi glükóz 5,6–6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m², megnövekedett trigliceridszint, hypertonia) a nemzeti irányelveknek megfelelően klinikai és biokémiai szempontból monitorozni kell. **GYÓGYSZER KÖLCSÖNHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK:** ciklosporin, gemfibrozil, és egyéb lipidcsökkentő szerek, proteáz-gátlók, K-vitamin antagonisták, antacidok, erythromycin, orális fogamzásgátlók/hormonpótló terápia. **NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:** fejfájás, gyengeség, székrekedés; myopathia, myositis, rhabdomyolysis, túlérzékenységi reakciók, pancreatitis, proteinuria, átmeneti vese- és májfunkciós zavarok. **FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM:** 3 év. **MEGJEGYZÉS:** X (egy keresztes). **OSZTÁLYOZÁS:** II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V). **FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA:** OGYI-T-22700/01-06. **FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA:** Delipid® Plus 10 mg/10 mg és 20 mg/10 mg kemény kapszula: 2014. július 29. **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS OGYÉIKTATÓSZÁMAI:** OGYÉI/13553/2017, OGYÉI/13555/2017. **SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA:** 2017. augusztus 25. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:** Egis Gyógyszergyár Zrt., H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

BŐVEBB INFORMÁCIÓÉRT OLVASSA EL A GYÓGYSZER ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁT!

ÁRINFORMÁCIÓ:

Delipid® Plus 10 mg/10 mg kemény kapszula:

Fogy.ár: 6923,-Ft; Támogatás (Eü90%, 1/e): 6231,-Ft; **Térítési díj: 692,-Ft**

Delipid® Plus 20 mg/10 mg kemény kapszula:

Fogy.ár: 7295,-Ft; Támogatás (Eü90%, 1/e): 6566,-Ft; **Térítési díj: 729,-Ft**

Termékeink árváltozásaival kapcsolatos információkért forduljon orvoslátogató kollégáinkhoz, illetve ezekről tájékozódhat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapján: www.neak.gov.hu.

Ez a tájékoztató anyag orvosok és gyógyszerészek számára készült. Kérjük, hogy bővebb információért olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírását! Az Egis Gyógyszergyár Zrt. nem vállal felelősséget a közölt információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért. A termékekről további tájékoztatás kapható az orvoslátogatóknál található információk anyagokból.

Lezárás dátuma: 2018. 04. 17.