

کروزت®

ازتیمایب/رزوواستاتین

قرص‌های روکشدار حاوی:

ازتیمایب ۱۰ میلی‌گرم / رزوواستاتین ۱۰ میلی‌گرم

ازتیمایب ۱۰ میلی‌گرم / رزوواستاتین ۲۰ میلی‌گرم

ازتیمایب ۱۰ میلی‌گرم / رزوواستاتین ۴۰ میلی‌گرم

Croszet®

Ezetimibe / Rosuvastatin

F.C. tablets contain:

Ezetimibe 10mg / Rosuvastatin 10mg

Ezetimibe 10mg / Rosuvastatin 20mg

Ezetimibe 10mg / Rosuvastatin 40mg

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست.

کروزت® ترکیبی از دو داروی رزوواستاتین و ازتیمایب می‌باشد که برای کاهش کلسترول خون استفاده می‌شود. رزوواستاتین از دسته داروهای مهارکننده آنزیم HMG-CoA reductase (آنزیم کلیدی در فرایند تولید کلسترول) و ازتیمایب از دسته داروهای مهارکننده جذب کلسترول از مواد غذایی مصرفی می‌باشد.

موارد مصرف:

- به عنوان درمان مکمل در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی (بالابودن چربی خون) اولیه غیرخانوادگی برای کاهش LDL (کلسترول بد) استفاده می‌شود.

- این دارو به تنهایی یا به عنوان درمان مکمل سایر داروهای کاهش دهنده LDL (کلسترول بد)، در بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی (سطوح بالای کلسترول) خانوادگی هموزیگوت (HoFH) برای کاهش LDL استفاده می‌شود.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

• سابقه و یا ابتلا به هرگونه بیماری؛

• سابقه هر نوع حساسیت به این دارو یا مواد تشکیل دهنده آن؛

• در صورت ابتلا به درد یا ضعف عضلانی بدون علت مشخص؛

• در صورت ابتلا به مشکلات کبدی و یا بالا بودن آنزیم های کبد؛

• در صورت ابتلا به دیابت؛

• در صورت ابتلا به مشکلات کلیوی؛

• در صورت ابتلا به مشکلات تیروئید؛

• در صورتی که در دوران بارداری یا شیردهی هستید؛

• در صورتی که سن شما ۶۵ سال یا بالاتر باشد؛

• در صورت مصرف هرگونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

مقدار و نحوه مصرف:

• کروزت® را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.

• کروزت® را می‌توانید همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.

• کروزت® را یک بار در روز، در یک ساعت مشخص مصرف کنید.

• از خوردن، جویدن و شکستن قرص خودداری نموده و آن را به طور کامل ببلعید.

• در صورت فراموشی یک دوز، دوز فراموش شده را نادیده گرفته و دارو را طبق روال عادی مصرف کنید. از مصرف ۲

دوز با فاصله کمتر از ۱۲ ساعت خودداری کنید.

• دوز شروع دارو برای بیمارانی که سابقه مصرف هم زمان استاتین و ازتیمایب داشته اند، بر اساس دوز معادل رزوواستاتین

۱۰ میلی‌گرم محاسبه می‌شود.

• این دارو می‌بایست حداقل ۲ ساعت قبل یا ۴ ساعت بعد از مهارکننده های بازجذب اسید صفراوی (مانند

کلستیرامین، کلستییول و ...) مصرف شود.

• این دارو می‌بایست حداقل ۲ ساعت پیش از داروهای کاهنده اسید معده حاوی هیدروکسید آلومینیوم و منیزیم مصرف شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری

- مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع می‌باشد. در صورت بارداری مصرف دارو را بلافاصله قطع کرده و با پزشک

خود مشورت نمایید.

شیردهی

- مصرف این دارو در دوران شیردهی ممنوع می‌باشد.

موارد منع مصرف:

از مصرف کروزت® در موارد زیر خودداری کنید:

• در صورت ابتلا به نارسایی حاد کبد یا نتایج آزمایش خون مکرر که نشان دهنده مشکلات احتمالی کبد باشند؛

• در صورت داشتن سابقه حساسیت به رزوواستاتین، ازتیمایب یا هر جزء دیگر از دارو.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض

در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• عوارض بسیار شایع (بیشتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- درد عضلانی
- درد مفاصل

• عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- دیابت
- یبوست
- تهوع
- اسهال
- التهاب ممانه
- افزایش آنزیم های کبدی و صفراوی
- سردرد
- سرگیجه
- خستگی مزمن
- کمردرد
- درد در اندام انتهایی (دست و پاها)
- سینوزیت (التهاب سینوس ها)
- عفونت مجاری تنفسی فوقانی
- نازوفارنژیت (التهاب حنجره و بینی)
- آنفلوانزا

• عوارض با شیوع نامشخص

- درد شکمی
- وجود خون در ادرار
- وجود پروتئین در ادرار (وابسته به دوز)
- بالا رفتن میزان HbA1c
- بروز واکنش های حساسیتی

هشدارها و موارد احتیاط:

- در صورت تورم صورت، لب ها، زبان یا گلو، دشواری در بلع یا تنفس، مشکلات تنفسی یا خس خس سینه، احساس سرگیجه یا غش کردن، بروز بثورات پوستی، کهیر و خارش، به مراکز درمانی مراجعه نمایید.
- در صورت بروز درد و ضعف شدید عضلانی یا احساس خستگی شدید، به ویژه اگر با تب همراه باشد، مصرف دارو را قطع کرده و به پزشک مراجعه کنید؛ زیرا ممکن است عوارض ذکر شده منجر به آسیب به کلیه ها شوند. احتمال وقوع میوپاتی (آسیب به عضلات و ماهیچه ها) در شرایطی مانند سن بالای ۶۵ سال، کم کاری تیروئید کنترل نشده، نارسایی کلیوی و یا مصرف دوز بالای ازتیمایب/رزوواستاتین، بیشتر است.
- توصیه می شود عملکرد کلیه و میزان کراتینین کیناز (CK) خون در طول دوره مصرف دارو، طبق تجویز پزشک معالج ارزیابی شود.
- در صورت داشتن سابقه اختلالات کبدی، دارو می بایست با احتیاط مصرف شده و پیش از شروع درمان میزان آنزیم های کبدی اندازه گیری شود.
- در صورت احساس خستگی یا ضعف، از دست دادن اشتها، درد بالای شکم، ادرار تیره، زرد شدن پوست یا سفیدی چشم، به علت احتمال وجود مشکلات کبدی به پزشک خود یا مراکز درمانی مراجعه کنید.

تداخلات دارویی:

- در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر، پیش از شروع درمان با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
- جم فیبروزیل
- سیکلوسپورین
- مکمل مخمر برنج قرمز
- کلاریترومایسین
- کلشیسین
- فنوفیبرات
- ویتامین ب ۳ (نیاسین)
- وارفارین
- داروهای ضد قارچ (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول)
- داروهای کاهنده اسید معده (حاوی هیدروکسید آلومینیوم و منیزیم)
- داروهای مهارکننده ترشح اسید صفراوی (مانند کلستیرامین، کلستیلول و ...)
- داروهای ضد ویروس (مانند ایندیناویر، لاسمیدینا، آتازاناویر، نلفیناویر و ...)
- دارولوتامید
- رگورافنیب

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور، رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

