Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS:

S4

SUVEMIB 5/10 mg FILMBEDEKTE TABLETTE
SUVEMIB 10/10 mg FILMBEDEKTE TABLETTE
SUVEMIB 20/10 mg FILMBEDEKTE TABLETTE
SUVEMIB 40/10 mg FILMBEDEKTE TABLETTE
Rosuvastatine kalsium en Ezetimibe
Bevat suiker (laktosemonohidraat)

Elke SUVEMIB 5/10 mg filmbedekte tablet bevat 200,5 mg laktosemonohidraat.
Elke SUVEMIB 10/10 mg filmbedekte tablet bevat 200,5 mg laktosemonohidraat.
Elke SUVEMIB 20/10 mg filmbedekte tablet bevat 200,5 mg laktosemonohidraat.
Elke SUVEMIB 40/10 mg filmbedekte tablet bevat 205,54 mg laktosemonohidraat.

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat u SUVEMIB neem
- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Vra u gesondheidsorgkundige indien u verdere inligting of advies benodig.
- SUVEMIB is vir u persoonlik voorgeskryf en u moenie u medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hul simptome dieselfde as u s'n.

Wat hierdie inligtingsblad bevat

1. Wat SUVEMIB is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u SUVEMIB neem
3. Hoe om SUVEMIB te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om SUVEMIB te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat SUVEMIB is en waarvoor dit gebruik word

SUVEMIB bevat twee verskillende aktiewe stowwe in een filmbedekte tablet. Een van die aktiewe stowwe, rosuvastatine-kalsium, behoort aan 'n groep medisyne genaamd HMG-CoA-reduktase-inhibeerders (ook bekend as "statiene"), die ander aktiewe stof is ezetimibe. Rosuvastatine en ezetimibe is 'n klas medisyne wat serumcholesterolverlagers genoem word.

SUVEMIB is 'n medisyne wat gebruik word indien u 'n verhoogde cholesterolvlak in u bloed het (primêre hipercholesterolemie). Dit word gebruik om die vlakke van totale cholesterol, "slegte" cholesterol (LDL-cholesterol) en vetterige stowwe genaamd trigliseriede in u bloed te verlaag. Daarbenewens verhoog dit ook die vlakke van "goeie" cholesterol (HDL-cholesterol). Hierdie medisyne werk om u cholesterol op twee maniere te verlaag: dit verminder die cholesterol wat in u spysverteringskanaal geabsorbeer word, sowel as die cholesterol wat u liggaam self maak.

Vir die meeste mense beïnvloed hoë cholesterol nie hoe hulle voel nie, want dit veroorsaak geen simptome nie. Indien dit egter onbehandeld gelaat word, kan vetterige neerslae in die wande van u bloedvate opbou en veroorsaak dat hulle vernou.

Soms kan hierdie vernoude bloedvate geblokkeer word, wat die bloedtoevoer na die hart of brein kan afsny, wat tot 'n hartaanval of beroerte kan lei. Deur u cholesterolvlakke te verlaag, kan u u risiko van 'n hartaanval, beroerte of verwante gesondheidsprobleme verminder.

SUVEMIB word gebruik by pasiënte wie se cholesterolvlakke nie deur 'n cholesterolverlagende dieet alleen beheer kan word nie. U moet op u cholesterolverlagende dieet bly terwyl u hierdie medisyne gebruik.

U dokter mag SUVEMIB voorskryf indien u reeds beide rosuvastatien en ezetimib teen dieselfde dosis neem.

SUVEMIB help u nie om gewig te verloor nie.

2. Wat u moet weet voordat u SUVEMIB neem

Moenie SUVEMIB neem
- indien u hipersensitief (allergies) is teenoor rosuvastatine en/of ezetimibe of enige van die ander bestanddele van SUVEMIB (gelys in afdeling 6)
- indien u lewerprobleme of aktiewe lewersiekte het
- indien u ernstige nierversaking het
- indien u herhaalde, onverklaarbare spierpyne of pyn (mipatie) het as gevolg van die gebruik van ander medisyne wat gebruik word om hoë cholesterol te behandel
- moenie rosuvastatine 40 mg (die hoogste dosis) neem indien u enige spiersiekte het nie
- indien u 'n medisyne genaamd siklosporien neem (wat byvoorbeeld na 'n orgaanoorplanting gebruik word)
- indien u galblaassiekte het en u 'n ander medisyne neem om cholesterolvlakke te verlaag, genaamd fenofibraat (sien Ander medisyne en SUVEMIB)
- indien u 'n antibiotiese medisyne gebruik om infeksie te behandel, genaamd fusidiensuur (sien Ander medisyne en SUVEMIB)
- indien u swanger is, probeer swanger raak of borsvoed. Indien u swanger raak terwyl u SUVEMIB gebruik, hou onmiddellik op om dit te neem en stel u dokter in kennis. Vroue moet vermy om swanger te raak terwyl hulle SUVEMIB gebruik deur geskikte voorbehoedmiddels te gebruik
- indien u borsvoed. SUVEMIB kan in borsmelk oorgaan en u baba beïnvloed (sien Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit).

SUVEMIB word nie aanbeveel vir gebruik by kinders nie (sien Waarskuwings en voorsorgmaatreëls).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Spesiale sorg moet met SUVEMIB geneem word:
- indien u al ooit meegedeel is dat u probleme met u lewer of niere het
- indien u enige onverklaarbare pyne of skete in u spiere het of 'n geskiedenis van spierprobleme het wanneer u ander cholesterolverlagende medisyne gebruik. Stel u dokter onmiddellik in kennis indien u onverklaarbare spierpyne of skete het, veral indien u olik voel, koors of spierswakheid het wat konstant is
- indien u van Asiatiese oorsprong is (Japannese, Chinese, Filippynse, Viëtnamese, Koreaanse en Indiese). U dokter sal die regte dosis SUVEMIB kies wat by u pas
- indien u protease-inhibeerders gebruik (medisyne wat gebruik word om infeksies te bestry, insluitend MIV- of hepatitis C-infeksie, bv. lopinavir/ritonavir en/of atazanavir of simeprevir, sien Ander medisyne en SUVEMIB)
- indien u kortasem, asemhalingsprobleme, hoes en verergerende gesondheid het, stel u dokter in kennis. U mag dalk 'n longtoestand hê wat interstisiële longsiekte genoem word
- indien u ander medisyne genaamd fibrate neem om u cholesterol te verlaag (sien Ander medisyne en SUVEMIB)
- indien u gereeld groot hoeveelhede alkohol drink
- indien u skildklier nie behoorlik werk nie (hipotireose)
- indien u ouer as 70 is (aangesien u dokter die regte dosis SUVEMIB moet kies wat by u pas)
- indien u 'n medisyne genaamd fusidienzuur ('n medisyne vir bakteriële infeksie) neem of in die afgelope 7 dae geneem het, oraal of deur inspuiting. Die kombinasie van fusidiensuur en SUVEMIB kan lei tot ernstige spierprobleme (rabdomiolise)
- indien u enige steurnisse in u slaap opmerk, soos nagmerries, slaapwandel, abnormale drome of beweging tydens slaap, aangesien SUVEMIB u slaap kan beïnvloed
- indien u met hoë bloedglukosevlakke gediagnoseer is.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is (of indien u nie seker is nie), raadpleeg u dokter of apteker voordat u SUVEMIB begin gebruik.

In 'n klein aantal mense kan statiene die lewer aantas. Dit word geïdentifiseer deur 'n toets wat verhoogde vlakke van lewerensieme in die bloed opspoor. Daarom sal u gesondheidsorgkundige gereeld hierdie bloedtoets (lewerfunksietoets) doen tydens behandeling met SUVEMIB. Dit is belangrik om na die dokter te gaan vir die voorgeskrewe laboratoriumtoetse.

Terwyl u hierdie medisyne gebruik, sal u dokter u noukeurig monitor indien u diabetes het of die risiko loop om diabetes te ontwikkel.

Indien u ernstig siek word of hospitaal toe gaan, laat u gesondheidsorgkundige weet dat u SUVEMIB neem, aangesien dit beter kan wees vir u om dit vir 'n kort tydjie te stop.

Kinders en adolessente

Die gebruik van SUVEMIB word nie aanbeveel vir kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar nie (sien Moenie SUVEMIB neem).

Ander medisyne en SUVEMIB

Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in). Stel u gesondheidsorgkundige in kennis indien u die volgende medisyne gebruik:
- Siklosporien (gebruik byvoorbeeld na 'n orgaanoorplanting). Die effek van rosuvastatien, soos in SUVEMIB, is 'n toename met gelyktydige gebruik. **Moenie SUVEMIB neem terwyl u siklosporien gebruik nie**
- Bloedverdunners bv. warfarin, klopidogrel of fluindion (hul bloedverdunner-effek en die risiko van bloeding kan verhoog word terwyl dit gelyktydig met SUVEMIB geneem word)
- Ander medisyne om u cholesterol te verlaag, genaamd fibrate en gemfibrozil (medisyne wat gebruik word om vet in u bloed te verlaag). Tydens gelyktydige gebruik word rosuvastatine, soos in SUVEMIB, verhoog
- Kolestiramien ('n medisyne vir die verlaging van cholesterol), want dit beïnvloed die manier waarop ezetimibe, soos in die SUVEMIB, werk
- Antivirale medikasie soos ritonavir met lopinavir en/of atazanavir of simeprevir (wat gebruik word om infeksies te behandel, insluitend MIV- of hepatitis C-infeksie), sien Waarskuwings en voorsorgmaatreëls
- Antasida (medisyne wat gebruik word om sooibrand te behandel). Hierdie medisyne verlaag die bloedvlak van rosuvastatien, soos in SUVEMIB. Hierdie effek kan vermy word deur hierdie tipe medisyne 2 ure na SUVEMIB te neem
- Eritromisien ('n antibiotikum). Die effek van rosuvastatien, soos in SUVEMIB, word verminder met gelyktydige gebruik
- Fusidiensuur (behandel 'n bakteriële infeksie). Indien u fusidiensuur moet neem, moet u tydelik ophou om hierdie medisyne te gebruik. U dokter sal u sê wanneer dit veilig is om SUVEMIB te hervat. Die neem van SUVEMIB saam met fusidiensuur kan selde lei tot spierswakheid, teerheid of pyn (rabdomiolise). Sien Waarskuwings en Voorsorgmaatreëls.
- 'n Orale voorbehoedmiddel (die pil) of hormoonvervangingsterapie. Die vlakke van geslagshormone in die bloed word verhoog
- Regorafenib (gebruik om kanker te behandel).

SUVEMIB met voedsel, drank en alkohol

SUVEMIB kan met of sonder voedsel gegee word.

Indien u gereeld groot hoeveelhede alkohol drink, moet SUVEMIB met omsigtigheid gebruik word, veral SUVEMIB 40/10 mg (die hoogste dosis) moet nie geneem word nie.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of borsvoed, vermoed dat u swanger is of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies voordat u SUVEMIB neem.

Indien u 'n vrou van vrugbare ouderdom is en SUVEMIB neem, gebruik 'n bewese metode van voorbehoedmiddel om swangerskap te vermy.

Moenie SUVEMIB neem indien u swanger is nie.
SUVEMIB kan u ontwikkelende baba beïnvloed indien u dit tydens swangerskap neem.
Indien u swanger raak terwyl u SUVEMIB gebruik, hou onmiddellik op om dit te neem en stel u dokter in kennis.

Moenie SUVEMIB neem indien u borsvoed nie, want dit is nie bekend of die medisyne in borsmelk oorgedra word nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Daar word nie verwag dat SUVEMIB u vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, sal beïnvloed nie. Daar moet egter in ag geneem word dat sommige mense duiselig word nadat hulle SUVEMIB geneem het. Indien u duiselig word, raadpleeg u gesondheidsorgkundige voordat u bestuur of masjinerie gebruik.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate SUVEMIB die daaglikse aktiwiteite van die pasiënt mag belemmer nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem, voordat hulle bewus is tot watter mate SUVEMIB hulle beïnvloed nie.

SUVEMIB bevat laktosemonihidraat

Indien u gesondheidsorgkundige u in kennis gestel het dat u 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, kontak u gesondheidsorgkundige voordat u hierdie medisyne neem.

3. Hoe om SUVEMIB te neem

Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem SUVEMIB altyd presies soos u gesondheidsorgkundige u voorgeskryf het. U moet u gesondheidsorgkundige raadpleeg indien u onseker is.

Die aanbevole daaglikse dosis vir volwassenes is een tablet van die gegewe sterkte.

U moet aanhou om op 'n lae-cholesterol dieet te bly en oefeninge te doen terwyl u SUVEMIB neem.

SUVEMIB is nie geskik vir die aanvang van behandeling nie. Die aanvang van behandeling of dosisverandering, indien nodig, moet slegs deur u dokter gedoen word. U dokter moet u die aktiewe stowwe afsonderlik gee en, na die vasstelling van die toepaslike dosisse, oorskakel na SUVEMIB van die toepaslike sterkte, indien moontlik.

Die maksimum daaglikse dosis rosuvastatine is 40 mg. Dit is slegs vir pasiënte met hoë cholesterolvlakke en 'n hoë risiko vir hartaanvalle of beroerte, wie se cholesterolvlakke nie genoeg met 20 mg verlaag word nie.

Indien u van plan is om SUVEMIB saam met 'n ander medisyne vir die verlaging van cholesterol te neem, wat die aktiewe bestanddeel cholestiramien of enige ander galsuurbinder bevat, moet u SUVEMIB ten minste 2 ure voor of 4 ure na die inname van die galsuurbinder neem.

Gereelde cholesterol kontrole

Dit is belangrik om terug te gaan na u dokter vir gereelde cholesteroltoetse om seker te maak u cholesterol het die korrekte vlak bereik en daar bly.

Metode van toediening
- U kan u tablet enige tyd van die dag neem, met of sonder kos.
- Sluk elke tablet heel met 'n glas water.
- Probeer om u tablet elke dag op dieselfde tyd te neem, dit sal u help om te onthou om dit te neem.

Duur van behandeling

U gesondheidsorgkundige sal u in kennis stel hoe lank u behandeling met SUVEMIB sal duur. Moenie ophou om u tablette te neem nie, selfs al voel u goed, tensy u gesondheidsorgkundige u sê om dit te doen of tensy u swanger raak. Indien u onder die indruk is dat die effek van SUVEMIB te sterk of te swak is, raadpleeg u gesondheidsorgkundige.

Indien u meer SUVEMIB neem as wat u moes

Ingeval van 'n oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet om SUVEMIB te neem

Slaan die gemiste dosis (tablet) oor en neem u volgende dosis soos gewoonlik.
Moenie 'n dubbele dosis neem om vir 'n enkele vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

SUVEMIB kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SUVEMIB aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of indien u enige nadelige effekte ervaar terwyl u SUVEMIB neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgkundige om advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om SUVEMIB te neem en onmiddellik u gesondheidsorgkundige in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:
- indien u probleme met asemhaling ontwikkel met of sonder swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel
- indien u swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel ontwikkel, wat probleme met sluk kan veroorsaak
- indien u erge jeuk van die vel ontwikkel (met verhewe knoppe)
- indien u lupus-agtige siektesindroom het (insluitend uitslag, gewrigsversteurings en effekte op bloedselle)
- indien u spierskeuring ervaar (pyn, swelling, rooiheid en spierspasmas).

Kontak u dokter onmiddellik indien u enige ongewone spierpyne of pyn ervaar wat langer aanhou as wat u verwag. In seldsame gevalle kan dit ontwikkel tot lewensgevaarlike spierskade, bekend as rabdomiolise, wat lei tot malaise (onwel voel, moegheid), koors en nierversaking. Die gesondheidsorgkundige mag 'n bloedtoets doen om die toestand van u spiere na te gaan.
Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ondervind, mag u 'n ernstige reaksie teen SUVEMIB toon. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Sê vir u gesondheidsorgkundige indien u enige van die volgende opmerk:
Dikwelse newe-effekte:
- hoofpyn
- hardlywigheid
- voel siek
- spierpyn
- voel swak/gebrek aan energie
- duiseligheid
- diabetes (hoë vlakke van suikers in u bloed) Dit is meer waarskynlik indien u hoë vlakke van suikers en vette in u bloed het, oorgewig is en hoë bloeddruk het. U dokter sal u monitor terwyl u hierdie medisyne gebruik
- maagpyn
- diarree
- naar (voel asof u wil braak)
- winderigheid (oormatige gasvorming in die dermkanaal)
- voel moeg
- verhogings in sommige laboratoriumbloedtoetse van lewerfunksie (transaminases).

Minder dikwels newe-effekte:
- veluitslag, jeuk en galbulte
- 'n toename in die hoeveelheid proteïen in die urine kan voorkom
- verhogings in sommige laboratoriumbloedtoetse van spierfunksie (CK)
- hoes
- slegte spysvertering
- sooibrand
- gewrigspyn
- spierspasmas
- nekpyn
- verlaagde eetlus
- pyn
- borspyn
- gloede
- hoë bloeddruk
- tintelende gevoel
- droë mond
- inflammasie van die maag
- rugpyn
- spierswakheid
- pyn in die arms en bene
- swelling, veral in die hande en voete
- inflammasie van die pankreas, wat erge maagpyn veroorsaak wat na die rug kan versprei
- vermindering in bloedplaatjies
- geelsug (vergeling van die vel en oë)
- inflammasie van die lewer (hepatitis)
- bloed in u urine optel
- skade aan die senuwees van u bene en arms (soos gevoelloosheid)
- geheueverlies
- borsvergroting by mans (ginekomastie).

Newe-effekte met onbekende frekwensie:
- maagsere of blase op die vel, mond, oë en geslagsdele. Dit kan tekens van Steven Johnson-sindroom wees ('n lewensgevaarlike allergiese reaksie wat die vel en slymvliese aantas)
- kort van asem
- edeem (swelling)
- slaapversteurings, insluitend slapeloosheid en nagmerries
- dif seksuele probleme ficulties
- depressie
- asemhalingsprobleme, insluitend aanhoudende hoes en/of asemnood of koors
- tendon besering
- rabdomiolise (spiersiekte, pyn en swakheid wat konstant is)
- galstene of inflammasie van die galblaas (wat maagpyn, naarheid, braking kan veroorsaak).

Stel asseblief u dokter of apteker in kennis indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie.

Rapportering van newe-effekte
Indien u newe-effekte ervaar, praat met u gesondheidsorgkundige. U kan ook newe-effekte rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) gevind op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte te rapporteer, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van SUVEMIB te verskaf.

Verdagte newe-effekte kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat gerapporteer word via medsafety@austell.co.za.

5. Hoe om SUVEMIB te bewaar
Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar teen of benede 25 °C
- Hou die stulpverpakkings in die buitenste karton totdat dit benodig word vir gebruik om teen lig en vog te beskerm.

Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die etiket/karton aangedui word nie.
Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u Apteker.
Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting
Wat SUVEMIB bevat
Die aktiewe bestanddele is Rosuvastatine-kalsium en Ezetimibe

Die ander bestanddele is:
Tabletkern
Sellulose, Mikrokristallyne (PH 102), Kroskarmellose-natrium, Hipromellose 2910 (E5 LV), Laktosemonohidraat, Magnesium-stearaat, Povidoon K30, Silika, Kolloïdale Anhidriese Silika, Natriumlaurielsulfaat.

Tabletbedekking:
SUVEMIB 5/10 mg tablette
HPMC 2910/Hipromellose (E464), Rooi ysteroksied (E172), Ysteroksiedgeel (E172), Makrogol/PEG (E1521), Talk (E553b), Titaandioksied (E171).

SUVEMIB 10/10 mg and 20/10 mg tablette
Hipromellose (HPMC) (E464), Ysteroksiedgeel (E172), Makrogol/ Poliëtileenglikol (PEG) (E1521), Talk (E553b), Titaandioksied (E171).

SUVEMIB 40/10 mg tablette
HPMC 2910/Hipromellose (E464), Laktosemonohidraat, Makrogol/ Politietileenglikol (PEG) (E1521), Titaandioksied (E171).

Hoe SUVEMIB lyk en die inhoud van die pak
SUVEMIB 5/10 mg filmbedekte tablette
Liggeel, ronde (Ø10 mm), bikonvekse filmbedekte tablette met "EL5" aan die een kant gebosseleer.

SUVEMIB 10/10 mg filmbedekte tablette
Beige, ronde (Ø10 mm), bikonvekse filmbedekte tablette met "EL4" aan die een kant gebosseleer.

SUVEMIB 20/10 mg filmbedekte tablette
Geel, ronde (Ø10 mm), bikonvekse filmbedekte tablette met "EL3" aan die een kant gebosseleer.

SUVEMIB 40/10 mg filmbedekte tablette
Wit, ronde (Ø10 mm), bikonvekse filmbedekte tablette met "EL2" aan die een kant gebosseleer.

SUVEMIB word verpak in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium stulp-verpakkings.
Pakgrootte van 30 of 100 filmbedekte tablette in 'n kartonboks.
Nie alle pakgroottes word bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
1 Sherborne Road
Parktown
JOHANNESBURG, 2193
Tel: +2711 611 1400 or +27 860 287 835

Hierdie inligtingsblad was laas hersien in
25 September 2025

Registrasienommers
SUVEMIB 5/10 mg filmbedekte tablette: 57/7.5/0561
SUVEMIB 10/10 mg filmbedekte tablette: 57/7.5/0562
SUVEMIB 20/10 mg filmbedekte tablette: 57/7.5/0563
SUVEMIB 40/10 mg filmbedekte tablette: 57/7.5/0564

Toegang tot die nuutste Professionele Inligting
Toegang tot die nuutste Professionele Inligting vir hierdie medisyne is beskikbaar op die volgende URL:
https://austell.co.za/product-info/
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Tel: +27 11 611 1400 of +27 860 287 835