

Листовка: информация за пациента

Тинтарос 5 mg филмирани таблетки
Tintaros 5 mg film-coated tablets

Тинтарос 10 mg филмирани таблетки
Tintaros 10 mg film-coated tablets

Тинтарос 20 mg филмирани таблетки
Tintaros 20 mg film-coated tablets

Тинтарос 40 mg филмирани таблетки
Tintaros 40 mg film-coated tablets

розувастатин (rosuvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тинтарос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинтарос
3. Как да приемате Тинтарос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тинтарос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20110574175126127
Разрешение №	BG-MA-HP-748109-12
Одобрение №	14-08-2019

1. Какво представлява Тинтарос и за какво се използва

Тинтарос принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Тинтарос Ви е предписан, тъй като:

- имате високо ниво на холестерол. Това означава, че при Вас съществува риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Тинтарос се използва при възрастни, юноши и деца на 6 или повече години за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Тинтарос

или

- при Вас съществуват други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми. Инфарктът, инсултът и другите проблеми могат да бъдат



предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

Защо е важно да продължавате да приемате Тинтарос

Тинтарос се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наречени липиди, като най-често срещаната от които е холестеролът.

Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и “добър” холестерол (HDL-C).

- Тинтарос може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол.
- Той действа като помага да се блокира образуването на „лош“ холестерол. Също така, подобрява способността на Вашия организъм да го отстранява от кръвта.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче това остане нелекувано, натрупаните мазнини могат да се отложат по стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Чрез коригиране на нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от инфаркт или инсулт.

Трябва да продължите да приемате Тинтарос, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупване на мастни отлагания. Обаче трябва да спрете приема на Тинтарос, ако Вашият лекар Ви каже да направите това или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинтарос

Не приемайте Тинтарос:

- ако сте алергични към розувастатин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос, веднага спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Тинтарос, като използват подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация).

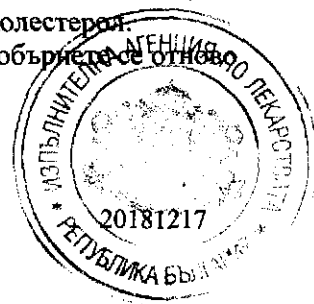
Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или ако се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Тинтарос филмирани таблетки от 40 mg (най-високата доза):

- ако имате умерено изразени бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля попитайте Вашия лекар);
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- ако сте имали някакви повторни или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства;
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тинтарос:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижавачи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Уведомете вашия лекар или фармацевт и ако чувствате постоянна мускулна слабост.
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) перорално или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Тинтарос може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- ако редовно пиете големи количества алкохол;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и когато сте приемали тези лекарства преди време.
- ако приемате лекарства, използвани за борба с HIV инфекцията, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте „Други лекарства и Тинтарос“.
- ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос);
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако сте от азиатски произход – т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- **Не приемайте Тинтарос филмирани таблетки от 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Тинтарос.**

При малък брой хора статините могат да засегнат функцията на черния дроб. Това се установява чрез лесно изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще извършва обичайно това кръвно изследване (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечение с Тинтарос.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно в случай, че имате диабет или сте с риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Деца и юноши

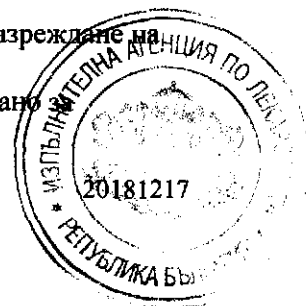
- **Ако пациентът е под 6-годишна възраст:** Тинтарос не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст.
- **Ако пациентът е под 18-годишна възраст:** таблетката Тинтарос от 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Тинтарос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван например, след органа трансплантация);
- варфарин или клопидогрел (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някое друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);



- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини);
- еритромицин (антибиотик);
- перорални противозачатъчни таблетки;
- хормонозаместителна терапия;
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- някои от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително HIV инфекция или хепатит С инфекция, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте Предупреждения и предпазни мерки): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.
- дронедарон (антиаритмично средство);
- итраконазол (противогъбично средство);
- ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите лечението с Тинтарос. Приемането на Тинтарос едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4.

Тинтарос може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Тинтарос.

Тинтарос с храна и напитки

Можете да приемате Тинтарос със или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Тинтарос, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Тинтарос, като използват подходящо средство против забременяване. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Тинтарос - той няма да повлияе способностите им. Въпреки това някои хора се чувстват замаяни по време на лечение с Тинтарос. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

Тинтарос съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък на съставките, моля вижте „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“ по-долу.

3. Как да приемате Тинтарос

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да останете на холестерол-понижаваща диета докато приемате Тинтарос.

Препоръчителна доза за възрастни

Ако вземате Тинтарос поради високо ниво на холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Тинтарос трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, дори ако преди това сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от

- нивото на Вашия холестерол;

CZ/H/0388/001-004/LA/019



- нивото на Вашия риск за получаване на сърдечен инфаркт или инсулт;
- дали има фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза от Тинтарос ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци);
- Вие сте на възраст над 70 години;
- Вие имате умерено изразени бъбречни проблеми;
- Вие сте с риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза. Това е необходимо, за да можете да приемете количеството Тинтарос, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали лечението с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с 10 mg, Вашият лекар може да реши да ги удвои до 20 mg, а след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяко адаптиране на дозата.

Максималната дневна доза от Тинтарос е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и висок риск от сърдечен инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерола не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако взимате Тинтарос за понижаване на риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Въпреки това Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза, ако имате някой от гореспоменатите фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6 - 17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 5 mg до 20 mg веднъж дневно. Обичайната начална дневна доза е 5 mg, а Вашият лекар може постепенно да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Тинтарос за Вас. Максималната дневна доза Тинтарос е 10 mg или 20 mg за деца на възраст от 6 до 17 години, в зависимост от основното заболяване, което лекувате. Приемайте дозата си веднъж дневно. Тинтарос 40 mg не трябва да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла с течност или вода.

Приемайте Тинтарос веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня със или без храна.

Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза, така че да приемате количеството Тинтарос, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тинтарос

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница или започнете лечение на друго заболяване, кажете на медицинския екип, че приемате Тинтарос.

Ако сте пропуснали да приемете Тинтарос

CZ/H/0388/001-004/LA/019



Не се тревожете, просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тинтарос

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Тинтарос. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Тинтарос.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отзвучават за кратко време.

Спрете приема на Тинтарос и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане;
- силен сърбеж на кожата (с надигнат обрив).

Също така, спрете приема на Тинтарос и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайни мускулни болки, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Симптомите от страна на мускулите се появяват по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както и при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и в редки случаи те са се развили до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- стомашна болка;
- запек;
- гадене;
- мускулна болка;
- чувство за слабост;
- замаяност;
- повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Тинтарос (само за Тинтарос от 40 mg).
- диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава докато приемате това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Тинтарос (само за Тинтарос от 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- тежка алергична реакция – признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж на кожата (с надигнат обрив). **Ако мислите, че**



имате алергична реакция, спрете приема на Тинтарос и незабавно потърсете медицинска помощ.

- мускулно увреждане – като предпазна мярка спрете приема на Тинтарос и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.
- силни стомашна болки (възпаление на панкреаса);
- повишение на чернодробните ензими в кръвта;
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- следи от кръв в урината Ви;
- увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като изтръпване);
- ставна болка;
- загуба на памет;
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- диария (редки изпражнения);
- синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи);
- кашлица;
- задух;
- оток;
- нарушение на съня, включително безсъние и кошмари;
- сексуални затруднения;
- депресия;
- дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или треска;
- травма на сухожилията;
- нарушение на нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване (периферна невропатия);
- мускулна слабост, която е постоянна (имуномедирана некротизираща миопатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тинтарос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошено качество



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тинтарос

Активното вещество в Тинтарос е розувастатин. Тинтарос филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 5 mg, 10 mg, 20 mg и 40 mg розувастатин.

Помощните вещества са:

Сърцевина на таблетката:

микrokристална целулоза, тип 102

лактоза монохидрат

кросповидон тип А

магнезиев стеарат

Филмово покритие - Опадрай II жълт 31K38097, съдържащи:

лактоза монохидрат

хипромелоза (E464)

титанов диоксид (E171)

триацетин (E1518)

хинолиново жълто алуминиев лак (E104).

Как изглежда Тинтарос и какво съдържа опаковката

Тинтарос се предлага в блистерни опаковки, съдържащи по 7, 14, 28, 30, 56 и 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Тинтарос филмирани таблетки от 5 mg са жълтеникави, кръгли, 6 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „5” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки от 10 mg са жълтеникави, кръгли, 7 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „10” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки от 20 mg са жълтеникави, кръгли, 9 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „20” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки от 40 mg са жълтеникави, кръгли, 10 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „40” от едната страна и „15” от другата.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Чешка Република Tintaros 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

България Тинтарос 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки

CZ/H/0388/001-004/LA/019



Дата на последно преразглеждане на листовката – 12/2018

