

Листовка: информация за потребителя

**Розувистат 5 mg филмирани таблетки**  
**Rosuvistat 5 mg film-coated tablets**

**Розувистат 10 mg филмирани таблетки**  
**Rosuvistat 10 mg film-coated tablets**

**Розувистат 20 mg филмирани таблетки**  
**Rosuvistat 20 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 че признаците на тяхното заболяване 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 Розувистат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувистат
3. Как да приемате Розувистат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувистат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Розувистат и за какво се използва

Розувистат принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Розувистат филмирани таблетки Ви е предписан, защото:

- имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен пристъп или удар. Розувистат се използва от възрастни, юноши и деца на 6 годишна възраст или повече за лечение на висок холестерол.

Посъветвани сте да взимате статини, защото промяната на диетата Ви и правенето на повече упражнения не са били достатъчни за коригиране на нивата на холестерола. ~~Вие трябва да~~ продължите холестерол-понижаващата диета и упражненията, докато приемате Розувистат.

Или

- имате други фактори, които увеличават риска от сърдечен пристъп, удар или други здравни проблеми.



Сърдечният пристъп, ударът и останалите проблеми могат да бъдат причинени от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на образуването на мастни отлагания в артериите.

### **Защо е важно да продължавате приемането на Розувистат?**

Розувистат се употребява за коригиране на нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеното от които е холестеролът.

В кръвта има различни видове холестерол – “лош” холестерол (LDL-C) и “добър” холестерол (HDL-C).

- Розувистат може да намали “лошия” и да увеличи “добрия” холестерол.
- Лекарството действа като подпомага блокирането на телесното производство на “лош” холестерол. То подобрява и способността на тялото да го отстранява от кръвта.

При повечето хора високите нива на холестерола не променят начина, по който се чувстват, защото те не предизвикват симптоми. Ако се оставят нелекувани, обаче, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка и да доведе до сърдечен пристъп или удар. Чрез понижаване на нивата на холестерола **Вие можете да намалите риска от сърдечен пристъп, удар или свързаните с тях здравни проблеми.**

Необходимо е да **продължавате приема на Розувистат**, дори след като холестеролът е достигнал нормалното ниво, защото **това ще предотврати покачване на холестероловите Ви нива отново**, причиняващо образуване на мастните отлагания. Вие трябва да го спрете, обаче, ако Вашият лекар Ви каже да го направите или ако забременеете.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувистат**

### **Не приемайте Розувистат**

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розувистат, **спрете незабавно приема и уведомете Вашия лекар**. Жените трябва да избягват забременяването, докато приемат Розувистат, чрез използване на подходящи противозачатъчни средства.
- ако имате заболяване на черния дроб
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите
- ако взимате лекарство, наречено циклоспорин (използван, например, след трансплантации на органи)
- ако приемате или ако сте приемали през последните 7 дни или Ви е бил предписан медикамент, наречен фузидова киселина (използван за лечение на бактериална инфекция). Комбинацията от фузидова киселина и Розувистат може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате), **спрете приема на Розувистат и уведомете Вашия лекар.**

### **В допълнение, не приемайте 40 mg розувастатин (най-високата доза)**

- ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците (ако се съмнявате, моля, **попитайте Вашия лекар**)



- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предшестваща анамнеза за проблеми с мускулите, докато сте приемали други холестерол-понижаващи лекарства
- ако редовно изпивате големи количества алкохол
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски или индийски)
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати за намаляване на холестерола.

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате) моля, уведомете Вашия лекар.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розувистат.

- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако сте имали повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предшестваща анамнеза за проблеми с мускулите, докато сте приемали други холестерол-понижаващи лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними болки в мускулите, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура/втрисане. Също така кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна.
- ако редовно изпивате големи количества алкохол
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за намаляване на холестерола. Моля, прочетете внимателно цялата листовка, дори ако преди това сте приемали други лекарства за висок холестерол.
- ако приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте раздел Други лекарства и Розувистат.
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като е необходимо Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувистат, която ще е най-подходяща за Вас)
- ако имате тежка дихателна недостатъчност
- ако сте от азиатски произход – японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски или индийски. Необходимо е Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувистат, която ще е най-подходяща за Вас.

Ако някое от гореспоменатите състояния се отнася до Вас (или ако се съмнявате):

- **Направете справка с Вашия лекар или фармацевт, преди действително да започнете приема на каквато и да е дозировка на Розувистат.**

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се открива с просто изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване (функционално чернодробно изследване) преди и по време на лечението с Розувистат.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за диабет или сте с риск за развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск за развитие на диабет, ако имате високи стойности на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или високо кръвно налягане.



### Деца и юноши

- Ако пациентът е на възраст под 6 години: Розувастатин не трябва да се дава на деца на възраст под 6 години.

### Други лекарства и Розувистат

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван, например, след трансплантации на органи);
- варфарин или клопидогрел (или друго лекарство за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат), никотинова киселина или друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства за нарушено храносмилане (употребявани за неутрализиране на киселината в стомаха Ви);
- еритромицин (антибиотик) (използван за лечение на бактериални инфекции);
- елтромбопаг (използван за лечение при понижен брой тромбоцити);
- дронедазон (лекарство, използвано при смущения на сърдечния ритъм);
- рифампин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза);
- кетоконазол, флуконазол, итраконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
- перорален контрацептив (хапче), хормонозаместителна терапия;
- регорафениб (употребяван за лечение на рак);
- някои от следните лекарства, употребявани за лечение на вирусни инфекции включително на ХИВ или Хепатит С инфекции, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте **Предупреждения и предпазни мерки**): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, дарунавир, типранавир, фозампренавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- ако имате нужда да приемате орално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, временно се налага да спрете приема на този медикамент. Вашият лекар ще ви посочи кога е безопасно да подновите приема на Розувистат. Приемането на Розувистат с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болезненост (рабдомиолиза). Повече информация относно рабдомиолизата може да намерите в раздел 4.

Също така информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства като силимарин, алеглитазар или байкалин.

Въздействието на тези лекарства може да се промени от Розувистат или те може да променят въздействието на Розувистат.

### Бременност и кърмене

Не приемайте Розувистат, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розувистат, **спрете незабавно приема му** и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването, докато приемат Розувистат, чрез използване на подходящи противозачатъчни средства.

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 и работят с машини, докато употребяват Розувистат – това няма да повлияе неблагоприятно способността за шофиране или работа с машини. Някои хора, обаче, чувстват замаяване по време на лечението с Розувистат. Ако чувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

#### **Розувистат съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате Розувистат.

За пълния списък на съставките, моля, вижте раздел **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**.

### **3. Как да приемате Розувистат**

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

#### **Препоръчителна доза за възрастни**

**Ако приемате Розувистат за висок холестерол:**

##### **Начална доза**

Вашето лечение с Розувистат 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 началната Ви доза ще зависи от:

- нивото на холестерола.
- нивото на риска от сърдечен пристъп (инфаркт) или мозъчен удар (инсулт).
- това, дали има фактор, който Ви прави по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля, направете справка с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза на Розувистат ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви препоръча *най-ниската доза (5 mg)*:

- ако сте от **азиатски произход** (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски или индийски).
- ако сте на възраст **над 70 години**.
- ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците.
- ако сте с риск за мускулни болки (миопатия).

#### **Увеличаване на дозата и максимална дневна доза:**

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това се прави, за да приемате количеството Розувистат, което е подходящо за Вас. Ако започнете с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и, ако е нужно, до 40 mg. Ако започнете с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 20 mg и след това, ако е нужно, до 40 mg. Ще има промеждутък от 4 седмици между всяко коригиране на дозата.

Максималната дневна доза на Розувистат е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и с висок риск от сърдечен пристъп или удар, чиито нива на холестерола не намаляват в достатъчна степен при доза от 20 mg.

**Ако приемате Розувистат, за да намалите риска от сърдечен пристъп, удар или свързаните с това здравни проблеми:**

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашият лекар обаче, може да реши да употреби по-висока доза, ако е налице някой от посочените по-горе фактори.



#### **Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години**

Препоръчителната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, за да приемате количеството Розувистат, което е подходящо за Вас. Максималната дневна доза на Розувистат е 10 mg за деца от 6 до 9 годишна възраст и 20 mg за деца от 10 до 17 годишна възраст. Приемайте дозата си веднъж дневно.

#### **Прием на таблетките**

Поглъщайте таблетката цяла с вода.

**Приемайте Розувистат веднъж дневно.** Може да приемате таблетката по всяко време на деня със или без храна.

Постарайте се да взимате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да я приемате.

#### **Редовно проследяване на холестерола**

Важно е да ходите при лекаря за редовно проследяване на холестерола, за да бъдете сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и остава на нормалното ниво.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, за да приемате количеството Розувистат, което е подходящо за Вас.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Розувистат**

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

Ако постъпвате в болница или се лекувате за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Розувистат.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Розувистат**

Не се тревожете, просто вземете следващата доза в правилния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Розувистат**

Уведомете Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розувистат. Нивата на холестерола Ви може да се увеличат отново, ако спрете приема на Розувистат.

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 предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Обикновено те са леки и изчезват след кратко време.

**Спрете приема на Розувистат и потърсете незабавно лекарска помощ, ако забележите появата на някоя от следните алергични реакции:**

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане
- Силен сърбеж по кожата (с подутина по кожата)



**Освен това, спрете приема на Розувистат и уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както при другите статини, много малък брой хора са изпитали неприятните въздействия върху мускулите, които рядко са се развили до потенциално животозастрашаващото мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.**

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако развиете някоя от следните нежелани реакции:

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Главоболие
- Стомашни болки
- Запек
- Гадене
- Мускулни болки
- Чувство за отпадналост
- Замайване
- Увеличение на количеството белтък в урината – обикновено това се нормализира от само себе си, без да е необходимо да се спре приема на Розувистат (само за Розувистат 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 проследява, докато приемате това лекарство.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Обрив, сърбеж, уртикария
- Увеличение на количеството белтък в урината – обикновено това се нормализира от само себе си, без да е необходимо да се спре приема на Розувистат (само за Розувистат 5 mg, 10 mg и 20 mg).

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с подутини по кожата). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувистат и незабавно потърсете лекарска помощ.**
- Увреда на мускулите при възрастни – като предпазна мярка, **спрете приема на Розувистат и уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Силна стомашна болка (възпален панкреас).
- Увеличение на чернодробните ензими в кръвта.
- Кървене или лесно посиняване поради намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Хепатит (възпален черен дроб)
- Следи от кръв в урината
- Обща дегенерация на периферните нерви, разпространяваща се в посока към върховете на тялото (полиневропатия)
- Ставни болки
- Загуба на паметта
- Увеличение на млечните жлези при мъже (гинекомастия).



**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Увреждане на нервите на краката и ръцете
- Диария (воднисти изпражнения)
- Синдром на Стивънс-Джонсън (мехури, изпълнени с воднисто съдържимо по кожата, устата, очите и половите органи)
- Кашлица
- Задух
- Оток (подуване)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмарни сънища
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или повишена температура/втрисане
- Увреда на сухожилията
- Мускулна слабост, която е постоянна.

**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.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Розувистат**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера/картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C, в оригиналната опаковка.

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

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Розувистат**

Активното вещество в Розувистат е **розувастатин**. Розувистат съдържа розувастатин калций, еквивалентен на 5, 10, 20 mg розувастатин. Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев цитрат, магнезиев стеарат, кросповидон, Опадрай 02B82338: (хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, жълт железен оксид (E 172)), Опадрай розов 03B24082: (хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен желязнен оксид (E 172)).

**Как изглежда Розувистат и какво съдържа опаковката**

Розувистат 5 mg: светложълто до жълто оцветени кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение “RT 1” върху едната страна и плоски от другата страна.



Розувистат 10 mg: светлорозово до розово оцветени кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "RT 2" върху едната страна и плоски от другата страна.

Розувистат 20 mg: светлорозово до розово оцветени кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "RT 3" върху едната страна и плоски от другата страна.

Розувистат са налични в опаковки от 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД, ул. „Илиенско шосе“ 16, 1220 София, България

#### **Производители**

- Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400 632, Румъния
- Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Холандия

**Това лекарство е разрешено в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

България	Розувистат 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Гърция	VENEX
Испания	Rosuvastatina SUN comprimidos recubiertos con película EFG

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** април 2019 г.

