

Листовка: информация за потребителя

2012 0993/45-
26/141141-473 97-700
РОВАСТА 10 mg филмирани таблетки

ROVASTA 10 mg film-coated tablets

РОВАСТА 20 mg филмирани таблетки

ROVASTA 20 mg film-coated tablets

розувастатин/ Rosuvastatin

2.8-08-2019

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

1. Какво представлява РОВАСТА и за какво се използва

РОВАСТА принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписана Ви е РОВАСТА, тъй като:

- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Роваста се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст 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 физическите упражнения докато приемате РОВАСТА.

или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Сърдечният удар, инсултът и другите проблеми може да са свързани със заболяване, наречено атеросклероза.

Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

Защо е важно да продължавате да приемате РОВАСТА?

РОВАСТА се използва за намаляване на нивата на мазнините в кръвта, наречени липиди, като най-основната от тях е холестеролът.

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



• РОВАСТА може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол.

• Тя действа като подпомага блокирането на образуване на „лош“ холестерол от Вашия организъм. Освен това, тя подобрява и способността на тялото Ви да го отстрани от кръвта Ви.

При повечето хора повишеният холестерол не повлиява начина, по който те се чувстват, тъй като не предизвиква никакви симптоми. Въпреки това, ако не се лекува, натрупаните мазнини могат да се отложат по стените на кръвоносните Ви съдове и това да доведе до тяхното стесняване.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето и мозъка и да доведе до сърдечен удар, инсулт или сходни здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате РОВАСТА, дори и ако е понижила Вашият холестерол до нормалните нива, защото тя предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупвания на мастни отлагания. Въпреки това, трябва да преустановите приема, ако Вашият лекар Ви е посъветвал или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете РОВАСТА

Не приемайте РОВАСТА:

• Ако някога сте имали алергична реакция към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

• Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате РОВАСТА спрете приема на лекарството незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване докато приемат РОВАСТА като използват подходящи методи за контрацепция.

• Ако страдате от чернодробно заболяване.

• Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.

• Ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите.

• Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използван например след трансплантация на органи)

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

Освен това, не приемайте РОВАСТА 40 mg (най-високата доза):

• Ако страдате от умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля консултирайте се с Вашия лекар).

• Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.

• Ако сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми при прием на други лекарства, понижаващи холестерола.

• Ако редовно приемате големи количества алкохол.

• Ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).

• Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурен), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

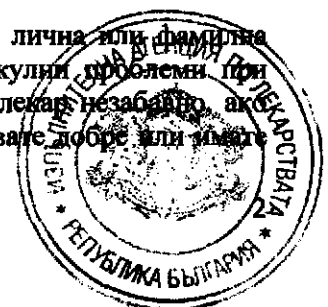
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете РОВАСТА:

• Ако страдате от бъбречни проблеми.

• Ако страдате от чернодробни проблеми.

• Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми при прием на други лекарства, понижаващи холестерола. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако при Вас се появят необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате



повишена температура. В допълнение, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако страдате от постоянна мускулна слабост.

- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериални инфекции) през устата или като инжекция. Комбинацията между фузидова киселина и РОВАСТА може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза)

- Ако редовно приемате големи количества алкохол.

- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.

- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати за понижаване на холестерола.

Моля прочетете тази листовка внимателно, дори и ако в миналото сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола.

- Ако приемате лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция, например, ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте точка „Други лекарства и РОВАСТА“.

- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза РОВАСТА)

- Ако страдате от тежка респираторна 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 РОВАСТА.

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

- Не приемайте РОВАСТА 40 mg (най-високата доза) и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на каквато и да е доза РОВАСТА.

При малък брой хора статините могат да повлияят на чернодробната функция. Това се установява чрез обикновено изследване за повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар често ще извършва това изследване на кръвта (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечението с РОВАСТА.

Докато приемате това лекарство Вашият лекар ще проследява състоянието Ви отблизо, за да провери дали не сте развили диабет или дали сте изложен на риск от развиване на диабет. Ако имате повишени нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или страдате от високо кръвно налягане, може да сте изложен на риск от развиване на диабет.

Деца и юноши

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

- Ако пациентът е под 18-годишна възраст: таблетката РОВАСТА 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и РОВАСТА

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван например след органна трансплантация),
- варфарин (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта),

- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или което и да е друго лекарство за понижаване на холестерола (като езитимиб),

- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини),

- еритромицин (антибиотик),

- перорални контрацептиви,

- хормонозаместителна терапия

- регорафениб (използван за лечение на рак)



• всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

РОВАСТА може да промени действието на тези лекарства или те биха могли да променят начина на действие на РОВАСТА.

Ако е необходимо да приемате фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие ще трябва временно да преустановите приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже, когато е безопасно отново да започнете да приемате РОВАСТА. Приемът на РОВАСТА с фузидова киселина може рядко да доведе до слабост в мускулите, напрежение или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.

РОВАСТА с храни и напитки

Може да приемате РОВАСТА с или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте РОВАСТА, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате РОВАСТА, незабавно преустановете приема и се консултирайте с Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване докато приемат РОВАСТА като използват подходящи методи за контрацепция.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да управляват автомобил и да работят с машини докато приемат РОВАСТА – тя няма да повлияе на техните способности. Въпреки това, някои хора чувстват замаяност по време на лечението с РОВАСТА. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

РОВАСТА съдържа лактоза монохидрат

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

За пълния списък на съставките моля вижте точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“.

3. Как да приемате РОВАСТА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза при възрастни е:

Ако приемате РОВАСТА при висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с РОВАСТА трябва да започне с доза от **5 mg** или **10 mg**, дори и ако в миналото сте приемали по-висока доза различен статин. Изборът на начална доза ще зависи от:

- Нивото на Вашия холестерол.
- Риска от сърдечен удар или инсулт.
- Дали при Вас съществува фактор, който може да Ви направи по-чувствителен на нежелани лекарствени реакции.

Моля попитайте Вашия лекар или фармацевт коя начална доза РОВАСТА е най-подходяща за Вас.



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

- Вие сте с азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).
- Вие сте на възраст над 70 години.
- Вие страдате от умерено тежки бъбречни проблеми.
- Вие сте изложен на риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви. Това е така с цел да приемате дозата РОВАСТА, която е най-подходяща за Вас. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да удвои тази доза до 10 mg, после до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Между промените на дозата ще има интервал от 4 седмици.

Максималната дневна доза РОВАСТА е 40 mg. Тя е предназначена само за хора с много високи нива на холестерол и изложени на сериозен риск от сърдечен удар и инсулт, и чиито нива на холестерол не са понижени достатъчно с доза от 20 mg.

Ако приемате РОВАСТА за понижаване на риска от сърдечен удар, инсулт или сходни здравословни проблеми:

Препоръчителната дневна доза е 20 mg. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да използва по-ниска доза, ако при Вас се наблюдават някои от горепосочените фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Обичайната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество РОВАСТА за Вас. Максималната дневна доза РОВАСТА 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. Таблетката РОВАСТА 40 mg не трябва да се използва при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетката цяла с вода.

Приемайте РОВАСТА веднъж дневно. Може да приемате продукта по всяко време на деня.

Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, тъй като това ще Ви помогне да запомните приема.

Регулярни проверки на холестерола

Важно е да посещавате лекаря си за регулярни проверки на холестерола, за да се уверите, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа на необходимото ниво.

Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви, за да приемате количеството РОВАСТА, което е най-подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза РОВАСТА

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

Ако сте в болница или получавате лечение на друго състояние, уведомете медицинския персонал, че приемате РОВАСТА.

Ако сте пропуснали да приемете РОВАСТА

Не се тревожете, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате дозата, която сте забравили.

Ако сте спрели приема на РОВАСТА

Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите приема на РОВАСТА. Нивата на холестерола Ви може отново да се повишат, ако спрете приема на РОВАСТА.



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 какво представляват тези нежелани реакции. Обикновено те са леки и отшумяват за кратко време.

Преустановете приема на РОВАСТА и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, със или без оток на лицето, устните, езика и/ или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/ или гърлото, които могат да причинят затруднения при преглъщане.
- Тежък сърбеж на кожата (с обрив).
- Синдром, наподобяващ лупус (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).
- Разкъсване на мускулите.

Освен това, спрете приема на РОВАСТА и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако получите необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото сте очаквали.

Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както и при останалите статини, при много малък брой хора са наблюдавани неприятни мускулни ефекти и рядко те са продължили, за да се превърнат в потенциално животозастрашаващо мускулно състояние, известно като *рабдомиолиза*.

Чести възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие
- Стомашна болка
- Запек
- Гадене
- Болка в мускулите
- Чувство на слабост
- Замайност
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено стойностите се връщат към нормалните от само себе си, без да се налага да спрете приема на РОВАСТА таблетки (само за РОВАСТА 40 mg)
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или страдате от високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви докато приемате това лекарство.

Нечести възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Обрив, сърбеж и други кожни реакции
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено стойностите се връщат към нормалните от само себе си, без да се налага да спрете приема на РОВАСТА таблетки (само за РОВАСТА 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тежка алергична реакция – симптомите включват подуване на лицето, устните, езика и/ или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък кожен сърбеж (с обрив). Ако смятате, че получавате алергична реакция, спрете приема на РОВАСТА и потърсете медицинска помощ незабавно.



• Мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка спрете приема на **РОВАСТА** и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако почувствате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго отколкото сте очаквали.

- Остра болка в стомаха (възпаление на панкреаса)
- Повишени чернодробни ензими в кръвта.

Много редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Следи от кръв в урината
- Увреждане на нервите на ръцете и краката (като изтръпване)
- Болка в ставите
- Загуба на паметта
- Увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)

Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:

• Диария (редки изпражнения)
• Синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно състояние с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите)

- Кашлица
- Задъхване
- Оток (подуване)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Затруднено дишане, включително непрестанна кашлица и/или задъхване и

температура

- Увреждане на сухожилие
- Постоянна мускулна слабост

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 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 РОВАСТА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистерите след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. **Съхранявайте оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.**



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 РОВАСТА

- Активното вещество е розувастатин.

Всяка филмирана таблетка РОВАСТА 10 mg съдържа съответно 10 mg розувастатин (rosuvastatin) като розувастатин калций (rosuvastatin calcium).

Всяка филмирана таблетка РОВАСТА 20 mg съдържа съответно 20 mg розувастатин (rosuvastatin) като розувастатин калций (rosuvastatin calcium).

- Другите съставки са: Микрокристална целулоза PH-101, Силициев диоксид, колоиден, безводен, Кросповидон Тип А, Микрокристална целулоза PH-102, Лактоза монохидрат, Магнезиев стеарат.

Покритието на таблетката съдържа:

Хипромелоза, Титанов диоксид (E171), Лактоза монохидрат, Триацетин, Червен железен оксид (E172).

Как изглежда РОВАСТА и какво съдържа опаковката

РОВАСТА 10 mg филмирани таблетки: Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с шампа 'ROS' върху '10' от едната страна и нешамповани от другата страна, с диаметър 7 mm.

РОВАСТА 20 mg филмирани таблетки: Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с шампа 'ROS' върху '20' от едната страна и нешамповани от другата страна, с диаметър 9 mm.

Таблетките са опаковани в OPA-Al-PVC/Al блистери.

Налични са опаковки с блистери, които съдържат 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител:

Medochemie Ltd - Central Factory,

1-10 Constantinoupoleos Str.,

Limassol, 3011,

Кипър

&

Medochemie Ltd- Factory AZ,

2 Michael Erakleous Str.,

Ag. Athanassios Industrial Area, 4101 Ag. Athanassios, Limassol,

Кипър

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,

3011, Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.



Този лекарствен продукт е разрешен на територията на ЕИО под следните имена:

	2231	2232
Дания	CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets	ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets
България	ROVASTA 10, 20 mg film coated tablets	
Кипър	CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Чехия	ROVASYN 10, 20, 40 mg potahované tablety	
Естония	ROVASYN 10, 20 mg Õhukese polümeerikattega tabletid	
Гърция	Celmantin 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets	
Латвия	ROVASYN 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	
Румъния	ROVASTAMED 5, 10, 20, 40 mg comprimată filmate	
Малта	CELMANTIN 5, 10, 20, 40 mg film coated tablets	

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2019

