

Листовка: информация за пациента

Ростеза 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Ростеза 20 mg/10 mg филмирани таблетки

Rosteza 10 mg/10 mg film-coated tablets
Rosteza 20 mg/10 mg film-coated tablets

розувастатин/ezetимиб
rosuvastatin/ezetimibe

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 Ростеза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ростеза
3. Как да приемате Ростеза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ростеза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250.118/19
Разрешение №	68278-9, 26-03-2025
ВГ/МА/МР	1
Одобрение №	

1. Какво представлява Ростеза и за какво се използва

Ростеза съдържа две различни активни вещества в една филмирана таблетка. Едното от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към група лекарства, наречени статини, другото активно вещество е есетимиб.

Ростеза е лекарство, което се използва за понижаване на нивата на общия холестерол, "лошия" холестерол (LDL холестерол) и масните вещества в кръвта, наречени триглицериди. В допълнение, Ростеза повишава нивата на "добрия" холестерол (HDL-холестерол). HDL-холестеролът често се нарича „добър“ холестерол, защото помага да се предотврати натрупването на лошия холестерол в артериите и предпазва от сърдечни заболявания. Ростеза действа за намаляване на холестерола по два начина: намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния тракт, както и холестерола, образуван от самия организъм.

При повечето хора високият холестерол не оказва влияние върху начина, по който се чувстват, защото не предизвиква никакви симптоми. Въпреки това, ако не се провежда лечение, масните отлагания могат да се натрупат по стените на кръвоносните съдове, причинявайки тяхното стесняване.

Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да спрете кръвоснабдяването на сърцето или мозъка, което да доведе до инфаркт или инсулт.



на нивата на холестерола може да се намали риска от сърдечен удар, инсулт или свързани с това здравословни проблеми.

Ростеза се използва при пациенти, чиито нива на холестерол не могат да бъдат контролирани само чрез диета за понижаване на холестерола. Трябва да продължите да спазвате Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство.

Вашият лекар може да Ви предпише Ростеза, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози.

Ростеза се използва, ако имате:

- високо ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия).

Ростеза няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ростеза

Не приемайте Ростеза

- ако сте алергични към розувастатин, към езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно увреждане;
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна болка (миопатия);
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например след трансплантация на органи);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Ростеза, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат това лекарство като използват подходяща контрацепция.

Ако някое от изброените по-горе се отнася (или се съмнявате, че се отнася) за Вас, моля, свържете се и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна болка, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предшестваща анамнеза за мускулни проблеми по време на прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате необяснима мускулна болка, особено ако се почувствате зле или имате температура. Кажете също на Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост;
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас доза;
- ако приемате лекарства, използвани за борба с инфекции, включително ХИВ инфекция или хепатит С, напр. лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревир, моля, вижте „Други лекарства и Ростеза“;
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за да понижите холестерола си. Моля, вижте „Други лекарства и Ростеза“;
- ако редовно консумирате големи количества алкохол;
- ако страдате от хипотиреоидизъм, при който щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.



- ако сте на възраст над 70 години (Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас доза Ростеза);
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериална инфекция), перорално или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Ростеза може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- ако имате или сте имали миастения гравис (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очните мускули), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вижте точка 4).

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас (или ако не сте сигурни): посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза от това лекарство.

При малък брой хора статините могат да повлияят черния дроб. Това се установява с просто изследване за повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар редовно ще провежда този кръвен тест (чернодробни функционални изследвания) по време на лечението с това лекарство. Важно е да посещавате лекаря Ви за назначение на лабораторните изследвания.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивън-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Ростеза и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте изложени на 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.

Деца и юноши

Употребата на Ростеза не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ростеза

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- циклоспорин (използван, например след трансплантация на органи, за да предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган. Ефектът на розувастатин се повишава при едновременна употреба с циклоспорин). Не приемайте Ростеза, докато приемате циклоспорин;
- лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (ефектът им на разреждане на кръвта и рискът от кървене могат да се повишат, когато се приемат едновременно с Ростеза), тикагрелор или клопидогрел;
- други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които също коригират нивата на триглицеридите в кръвта (например гемфиброзил и други фибрати). При едновременна употреба на това лекарство с гемфиброзил, ефектът на розувастатин се повишава;
- колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола), тъй като повлиява начина, по който действа езетимиб;
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ инфекция или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте „Предупреждения“).



- предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, софосбувир, воксилапревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир, омбитасвир;
- лекарства за нарушено храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселини в стомаха; те понижават плазменото ниво на розувастатин). Този ефект може да бъде намален като този вид лекарство се приема 2 часа след приема на розувастатин;
 - еритромицин (антибиотик). Ефектът на розувастатин се понижава при едновременната употреба с този антибиотик;
 - фузидова киселина. Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да подновите лечението с Ростеза. Приемането на Ростеза с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в раздел 4;
 - перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки). Нивата на половите хормони, приемани с таблетката, се повишават;
 - хормонална заместителна терапия (повишават се нивата на хормоните в кръвта);
 - регорафениб (използван за лечение на рак).

Ако постъпите в болница или Ви назначат лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Ростеза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Ростеза, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че може да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Ростеза, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Ростеза чрез използване на подходяща контрацепция.

Не приемайте Ростеза, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ростеза да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, трябва да се има предвид, че някои хора могат да получат световъртеж след прием на това лекарство. Ако се чувствате замаяни, не трябва да шофирате или работите с машини.

Ростеза съдържа лактоза

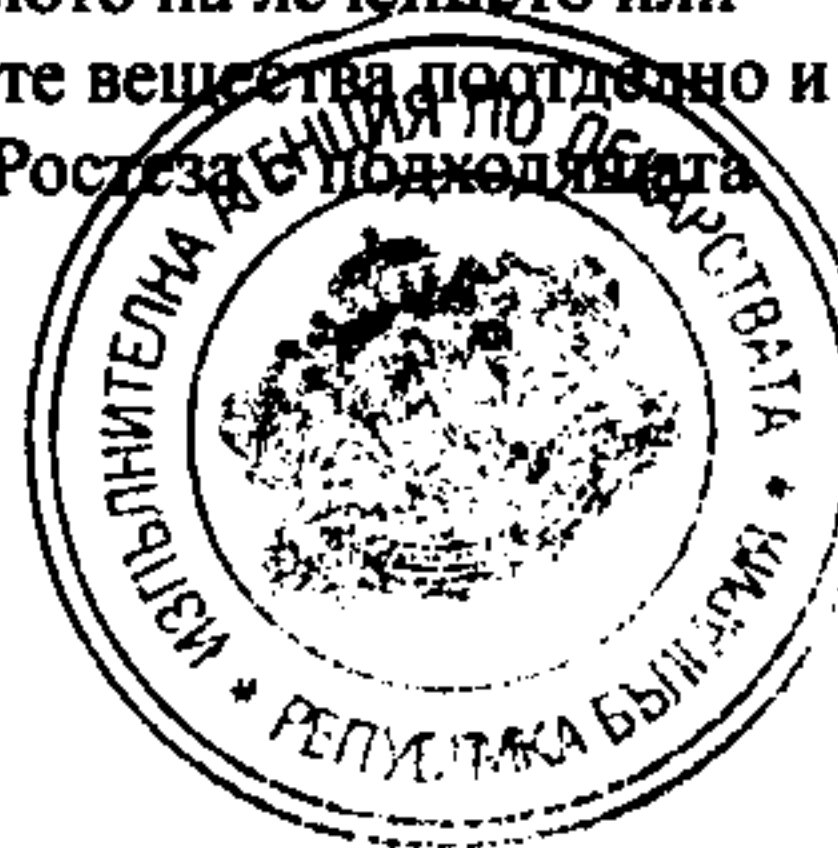
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ростеза

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

Трябва да продължите да спазвате диета за понижаване на холестерола, докато приемате Ростеза. Препоръчителната дневна доза за възрастни е една филмирана таблетка веднъж дневно. Можете да я приемате по всяко време на деня, със или без храна. Погълтайте всяка таблетка цяла с чаша вода. Приемайте лекарството по едно и също време всеки ден.

Ростеза не е подходящо за първоначално лечение. При необходимост началото на лечението или адаптирането на дозата трябва да се извършват само като се дават активните вещества поотделно и след като се определят подходящите дози е възможно преминаването към Ростеза с подходящата концентрация.



Максималната дневна доза розувастатин е 40 mg. Предназначен е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от инфаркт или инсулт, при които нивата на холестерола не се понижават достатъчно с доза розувастатин 20 mg.

Употреба при деца и юноши

Ростеза не трябва да се използва при деца и юноши.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е понижен и се поддържа на правилното ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ростеза

Свържете се с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница, защото може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ростеза

Не се притеснявайте, не приемайте пропуснатата доза и вземете следващата планирана доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ростеза

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Ростеза. Нивата на холестерола може да се повишат отново, ако спрете приема на Ростеза.

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 сте наясно какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

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

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднения в дишането и преглъщането;
- синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки);
- разкъсване на мускул;
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивън-Джонсън);
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някаква необичайна болезненост или болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. В редки случаи това може да се дължи до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза, което води до неразположение, треска и бъбречно увреждане.



Нежеланите реакции се класифицират в следните групи според честотата:

Много чести:	може да засегнат повече от 1 на 10 човека
Чести:	може да засегнат до 1 на 10 човека
Нечести:	може да засегнат до 1 на 100 човека
Редки:	може да засегнат до 1 на 1000 човека
Много редки:	може да засегнат 1 на 10 000 човека
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

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

- главоболие;
- запек;
- гадене;
- мускулна болка;
- чувство на слабост;
- замаяност;
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство;
- болки в стомаха;
- диария;
- метеоризъм (състояние на прекалено голямо количество газове в чревния тракт);
- чувство на умора;
- повишаване на някои резултати от лабораторни кръвни изследвания на чернодробната функция (трансаминази).

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

- обрив, сърбеж, уртикария или други кожни реакции;
- може да се наблюдава повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Ростеза;
- повишение на някои лабораторни кръвни изследвания на мускулната функция (креатинкиназа);
- кашлица;
- лошо храносмилане;
- киселини в стомаха;
- болки в ставите;
- мускулни спазми;
- болка във врата;
- намален апетит;
- болка;
- болка в гърдите;
- горещи вълни;
- високо кръвно налягане.
- усещане за изтръпване;
- сухота в устата;
- възпаление на стомаха;
- болка в гърба;
- мускулна слабост;
- болки в ръцете и краката;
- отоци, особено на ръцете и стъпалата.

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

- възпаление на панкреаса, което предизвиква силна стомашна болка, която може да се разпространи към гърба;



- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.

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

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

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- задух;
- оток (подуване);
- нарушения на съня (включително безсъние и кошмари);
- сексуални затруднения;
- депресия;
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или треска;
- увреждане на сухожилията;
- мускулна слабост, която е постоянна;
- камъни в жлъчката или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болка в стомаха, гадене, повръщане);
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането). Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул). Говорете с Вашия лекар, ако почувствате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ростеза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. ~~Този лекарствен~~ продукт не изисква специални условия на съхранение.



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 опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ростеза

- Активните вещества: розувастатин (като розувастатин калций) и езетимиб.

Ростезафилмирани таблетки 10 mg/10 mg:

Всяка таблетка съдържа 10,40 mg розувастатин калций (еквивалентно на 10 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

Ростезафилмирани таблетки 20 mg/10 mg:

Всяка таблетка съдържа 20,80 mg розувастатин калций (еквивалентен на 20 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

- Другите съставки са:

Ростеза филмирани таблетки 10 mg/10 mg

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; повидон К30; натриев лаурилсулфат; микрокристална целулоза; хипромелоза 2910; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза 2910; жълт железен оксид (E 172); титанов диоксид; макрогол 4000; талк.

Ростеза филмирани таблетки 20 mg/10 mg

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; повидон К30; натриев лаурилсулфат; микрокристална целулоза; хипромелоза 2910; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза 2910; титанов диоксид; талк; макрогол 4000; жълт железен оксид (E 172).

Как изглежда Ростеза и какво съдържа опаковката

Ростеза филмирани таблетки, 10 mg/10 mg: бежови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и изпъкнало релефно обозначение "MR 4" от едната страна.

Ростеза филмирани таблетки, 20 mg/10 mg: жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и изпъкнало релефно обозначение "MR 3" от едната страна.

Ростеза филмирани таблетки е налична в опаковки с OPA/Al/PVC/Al блистери, съдържащи 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, София 1172, България



тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxxx,
както и на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства:
www.tchaikapharma.com

