Листовка: информация за пациента

Розувастатин Виатрис 10 mg филмирани таблетки
Розувастатин Виатрис 20 mg филмирани таблетки
Rosuvastatin Viatris 20 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Viatris 10 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 Розувастатин Виатрис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин Виатрис
3. Как да приемате Розувастатин Виатрис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувастатин Виатрис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20190091192
Разрешение №
BG/MA/MP - 72089-90, 03-06-2026
Одобрение №

1. Какво представлява Розувастатин Виатрис и за какво се използва

Розувастатин Виатрис принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Това лекарство Ви е предписано, тъй като:

- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Розувастатин Виатрис 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 физическата активност, докато приемате Розувастатин Виатрис.

Или

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

Сърдечен инфаркт, инсулт и други проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания в Вашите артерии.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Защо е важно да продължавате да приемате Розувастатин Виатрис:

- Розувастатин Виатрис се използва за корекция на нивата на мазните вещества в кръвта, наречени липиди, като най-честият от тях е холестеролът.
- Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта - „лош" холестерол (LDL-C) и „добър" холестерол (HDL-C).
- Розувастатин Виатрис може да понижи „лошия" холестерол и да повиши „добрия" холестерол.
- Той действа, като спомага да се блокира образуването от Вашия организъм на „лош" холестерол. Също така подобрява способността на организма Ви да го отстранява от кръвта Ви.
- При повечето хора холестеролът не повлиява начина, по който те се чувстват, тъй като той не предизвиква някакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупаните мазнини могат да се отложат в 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 сърдечен инфаркт или инсулт. Чрез понижаване на нивата на холестерола Ви, Вие може да намалите Вашия риск от сърдечен инфаркт, инсулт или други, свързани с това, здравословни проблеми.
- Трябва да продължите да приемате Розувастатин Виатрис, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола Ви и от натрупване на мастни отлагания. Но Вие трябва да спрете приема на Розувастатин Виатрис, ако Вашият лекар Ви каже да направите така или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин Виатрис

Не приемайте Розувастатин Виатрис:
- 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 розувастатин, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват да забременяват, докато приемат розувастатин, като използват подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна слабост или болки
- ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатазвир/воксилапревир (използвана за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С)
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след органна трансплантация).

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

Освен това, не приемайте Розувастатин Виатрис 40 mg (най-високата доза):
- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (при съмнение, моля, попитайте Вашия лекар).
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- ако сте имали някакви повтарящи се 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, виетнамци, корейци, индийци).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако някое от по-горните неща 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 Розувастатин Виатрис:
- ако имате или сте имали миастения (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 очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предишни случаи за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розувастатин Виатрис или други свързани лекарства.
- 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 ако преди време Вие сте приемали други лекарства за повишен холестерол.
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекцията, напр. ритонавир/лопинавир и/или атазанавир; моля, вижте „Други лекарства и Розувастатин Виатрис".
- ако приемате или сте приемали в последните 7 дни лекарствен продукт наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Розувастатин Виатрис може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза). Моля, вижте „Други лекарства и Розувастатин Виатрис"
- ако имате тежка респираторна недостатъчност.
- ако сте от азиатски произход - т.е. японци, китайци, филипинци, виетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Розувастатин Виатрис.

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

Не приемайте Розувастатин Виатрис 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза Розувастатин Виатрис.

По време на лечението
Уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт, ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това състояние.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако се появи при Вас продължителна кашлица, задух или затруднение в дишането. Това лекарство може да причини белези на белите дробове и може да се наложи да бъдете изследвани от Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при използване на Розувастатин Виатрис:
При лечение с Розувастатин Виатрис се съобщава за сериозни кожни реакции, [illegible] синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

(DRESS). Спрете употребата на Розувастатин Виатрис и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора, статините могат да повлияят черния дроб. Това се установява чрез стандартно изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Розувастатин Виатрис.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Вие вероятно сте с риск за развитие на диабет, ако има високи нива на захари и мазнини в кръвта Ви, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши
- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Розувастатин Виатрис не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.
- Ако пациентът е под 18 годишна възраст: Розувастатин Виатрис 40 mg не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Възрастни пациенти
- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Розувастатин Виатрис).

Други лекарства и Розувастатин Виатрис
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително някое от следните:
- циклоспорин (използван, например, след органна трансплантация);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселини в стомаха Ви);
- еритромицин (антибиотик);
- фузидова киселина (антибиотик - моля, вижте по-долу „Предупреждения и предпазни мерки");
- перорално противозачатъчно средство (хапче);
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- даролутамид (използван за лечение на рак);
- капматиниб (използва се за лечение на рак);
- хормонозаместителна терапия;
- фостаматиниб (използва се за лечение на нисък брой тромбоцити);
- фебуксостат (използва се за лечение и предпозване от високи нива на пикочна киселина в кръвта);
- терифлуномид (използва се за лечение на множествена склероза);
- лефлуномид (използва се за лечение на ревматоиден артрит);
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекции с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир;
- роксадустат (използва се за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване);
- тафамидис (използва се за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- момелотиниб (използва се за лечение на миелофиброза при възрастни с анемия).

Розувастатин Виатрис може да промени ефектите на тези лекарства или те биха могли да променят ефектите на Розувастатин Виатрис.

Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите приема на Розувастатин Виатрис. Приемът на Розувастатин Виатрис с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

Бременност, кърмене и фертилитет
Не приемайте Розувастатин Виатрис, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розувастатин Виатрис, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розувастатин Виатрис, като използват подходящо средство против забременяване.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, 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 приемат Розувастатин Виатрис – това лекарство няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с Розувастатин Виатрис. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитате да шофирате или да използвате машини.

Розувастатин Виатрис съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

За пълния списък на помощните вещества, моля, вижте точка 6 по-долу.

3. Как да приемате Розувастатин Виатрис

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

Обичайни дози за възрастни
Ако приемате Розувастатин Виатрис поради високо ниво на холестерола:

Начална доза
Вашето лечение с Розувастатин Виатрис трябва да се започне с дозата от 5 mg или 10 mg, дори ако преди сте приемали по-висока доза от друг статии. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:
- Нивата на Вашия холестерол.
- Вашия риск за сърдечен инфаркт или инсулт.
- Дали имате фактор, който може да Ви направи по-чувствителен/на към възможни нежелани реакции.

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза на Розувастатин Виатрис 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, виетнамци, корейци или индийци).
- Вие сте на възраст над 70 години.

- Вие имате умерено тежки 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 се прави така, че Вие да приемате количеството Розувастатин Виатрис, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали 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 и до 40 mg, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяка корекция на дозата.

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

Ако приемате Розувастатин Виатрис за понижаване на риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравни проблеми:
Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Но Вашият лекар може да реши да използва по-ниска доза, ако Вие имате някои от споменатите по-горе 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 от 5 до 20 mg. Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно, като Вашият лекар може постепенно да повиши тази доза, за да установи точното количество Розувастатин Виатрис за Вас. Максималната дневна доза Розувастатин Виатрис е 10 mg или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Розувастатин Виатрис 40 mg не трябва да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки
Поглъщайте всяка таблетка цяла, с вода.

Приемайте Розувастатин Виатрис веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня с 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 отново 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 Розувастатин Виатрис, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин Виатрис
Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница или получавате лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Розувастатин Виатрис.

Ако сте пропуснали да приемете Розувастатин Виатрис
Не се тревожете; просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Розувастатин Виатрис
Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Розувастатин Виатрис. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат, ако спрете приема на Розувастатин Виатрис.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време, но някои от тях могат да бъдат сериозни и да изискват помощ.

Спрете приема на Розувастатин Виатрис и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните алергични или кожни 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
- Тежък сърбеж по кожата (с обрив).
- 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 се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Също така спрете приема на Розувастатин Виатрис и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайна слабост или болки по мускулите Ви, които продължават по-дълго отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти и рядко те са продължавали до превръщането им в потенциално живото-застрашаващо мускулно увреждане, известна като рабдомиолиза.

Може да забележите и следните нежелани реакции, които могат да бъдат признаци за сериозен проблем. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някое от следните:
- Усещане за силна умора или жажда, уриниране по-често от обичайното, особено през нощта - това може да са признаци на диабет. Това е по-вероятно, ако има високи нива на захари и мазнини в кръвта Ви, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- Силна болка в стомаха, която се разпространява към гърба (може да са признаци на възпален панкреас).
- Синини или кървене, по-често или по-лесно от обичайното, което може да е признак за нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), с повишена температура, стомашна болка, светли изпражнения или тъмна урина (може да са признаци на проблеми с черния Ви дроб).
- Чувство на изтръпване, мравучкане или парене по ръцете или краката (може да са признаци на увреждане на нервите).
- Проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, или висока температура (може да са признаци на белези на белите дробове, известни като интерстициално белодробно заболяване).
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).
- Разкъсване на мускул (увреждане на мускулите, дължащо се на разкъсване на мускулни влакна; симптомите могат да включват болка, подуване, синини, чувствителност и загуба на функция).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

Други възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- Главоболие
- Стомашна болка
- Запек
- Гадене
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Замаяност.
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Розувастатин Виатрис (само при Розувастатин Виатрис 40 mg).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- Обрив, сърбеж, надигнат сърбящ обрив (копривна треска)
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Розувастатин Виатрис (само при Розувастатин Виатрис 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- Следи от кръв във Вашата урина
- Ставни болки
- Загуба на памет
- Увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):
- Диария
- Кашлица
- Задух
- Оток (едем)
- Нарушения на съня, вкл. безсъние и нощни кошмари
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Увреждания на сухожилия, понякога усложнения с разкъсване или скъсване
- 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 изпитвате 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 лекарства (ИАЛ)
ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София

Р. България
Тел.: +359 2 8903 417
Факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
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 Розувастатин Виатрис

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистерите/етикета след "EXP" или „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Розувастатин Виатрис в опаковка, съдържаща бутилка, не трябва да се използва повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.
- 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 Розувастатин Виатрис
Активното вещество е розувастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg розувастатин (като розувастатин калций).
Другите помощни вещества са:
Сърцевина на таблетката
Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, магнезиев оксид, магнезиев стеарат, червен железен оксид (Е 172)

Обвивка на таблетката
Лактоза монохидрат, хипромелоза (Е464), титанов диоксид (Е171), триацетин, жълт железен оксид (Е172), червен железен оксид (Е172), черен железен оксид (Е172)

Как изглежда Розувастатин Виатрис и какво съдържа опаковката

Розувастатин Виатрис 10 mg: розова, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с релефно обозначение "M" от едната страна и "RS1" от другата страна.

Розувастатин Виатрис 20 mg: розова, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с релефно обозначение "M" от едната страна и "RS2" от другата страна.

Розувастатин Виатрис е наличен в блистерни опаковки по 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки или в пластмасови бутилки, съдържащи 28, 30, 56, 60, 84 и 90 филмирани таблетки.

Бутилките са с капачка на винт, съдържащи сушител. Сушителят не трябва да се яде.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Притежател на разрешението за употреба
Viatris Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Ирландия

Производител
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Ирландия

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия:	Rosuvastatine Viatris 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
България:	Розувастатин Виатрис 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Кипър:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Чехия:	Rosuvastatin Viatris
Хърватска:	Rosacol 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Дания:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Франция:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Гърция:	Rosuvastatin / Mylan
Ирландия:	Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Италия:	Rosuvastatina Mylan
Люксембург:	Rosuvastatine Viatris 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Нидерландия:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Португалия:	Rosuvastatina Mylan
Испания:	Rosuvastatina Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция:	Rosuvastatin Viatris
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2026