

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рее. №	20210162/63
Разрешение №	62513-4, 18-05-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

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

Розувастатин принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Розувистат Ви е предписан, защото:

- имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Розувистат 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 правенето на повече упражнения 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 Розувистат.

Или

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

Инфаркт, инсулт и други 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 Розувистат



Розувистат се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди, като в най-голямо количество от тях е холестеролът.

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

- Розувистат 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.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупваните 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 инфаркт или инсулт. Чрез коригиране нивата на холестерола Ви, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други, свързани с това, здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Розувистат, 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 Розувистат, ако Вашият лекар Ви каже 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 розувастатин, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат розувастатин, 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 след органна трансплантация).

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

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

- Ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля, попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали 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, вьетнамци, корейци и индийци),
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.



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.

Обърнете специално внимание при употребата на Розувистат:

- 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 понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате 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.
- 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 лечение на HIV инфекцията, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте раздел "Други лекарства и Розувистат".
- Ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Розувистат).
- 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 Розувистат.
- 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 може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля, вижте раздел "Други лекарства и Розувистат".
- 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).

Деца и юноши

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

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

- Не приемайте розувастатин от 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате някаква доза от розувастатин.

При малък брой хора статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява чрез 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 Розувистат.



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 имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Розувистат

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван след органична трансплантация);
- варфарин 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 при нарушено храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини);
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции), фузидова киселина (антибиотик - моля, вж. по-долу и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- перорално противозачатъчно средство;
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- хормонозаместителна терапия;
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

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

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

Розувистат с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Розувистат със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Розувистат ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розувистат, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар.

Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат розувастатин, 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 приемат Розувистат, това няма да повлияе на способностите им. Някои хора, обаче, се чувстват замаяни по време на лечение



с розувастатин. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

Важна информация относно някои от съставките на Розувистат

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 точка "Съдържание на опаковката и допълнителна информация".

3. Как да приемате Розувистат

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

Обичайни дози за възрастни

Ако приемате Розувистат поради високо ниво на холестерола:

Начална доза

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

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

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза от Розувистат 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 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 Розувистат, 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 до 40 mg, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяка корекция на дозата.

Максималната дневна доза от Розувистат 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 приемате Розувистат за понижаване риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми:



Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Обаче Вашият лекар може да реши да използвате по-ниска доза, ако имате някой от споменатите по-горе фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши е 5-20 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество розувастатин за Вас. Максималната дневна доза Розувистат е 10 или 20 mg за деца и юноши от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Дозата от 40 mg розувастатин не трябва да се използва при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте всяка таблетка цяла с течност или вода.

Приемайте Розувистат веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня.

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

Редовно проследяване на холестерола

Важно е да ходите при Вашия лекар за редовно проследяване 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, 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 за лечение на друго заболяване, кажете на медицинския екип, че приемате Розувистат.

Ако сте пропуснали да приемете Розувистат

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

Ако сте спрели приема на Розувистат

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

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

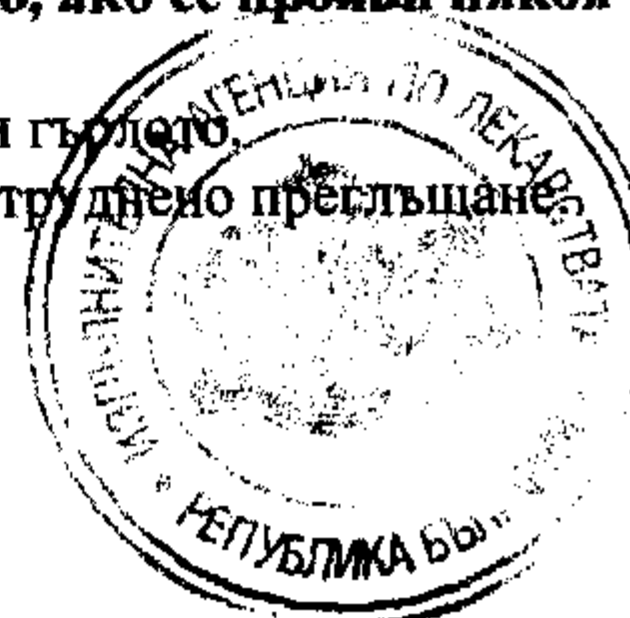
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, розувастатин 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.

Спрете приема на Розувистат и потърсете медицинска помощ незабавно, ако се прояви 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 обрив).

Също така спрете приема на Розувистат и говорете с Вашия лекар незабавно:

- Ако имате **необичайни болки в мускулите**, които продължават по-дълго, отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастни. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да станат потенциално животозастрашаваща мускулна увреда, известна като рабдомиолиза.
- Ако **получите разкъсване на мускул**.
- Ако имате **синдром на лупус-подобно заболяване** (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

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

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента):

- 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 Розувистат (само розувастатин 40 mg).
- Диабет. Той е по-вероятен, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

Нечести (може да засегнат между 1 от 100 пациента):

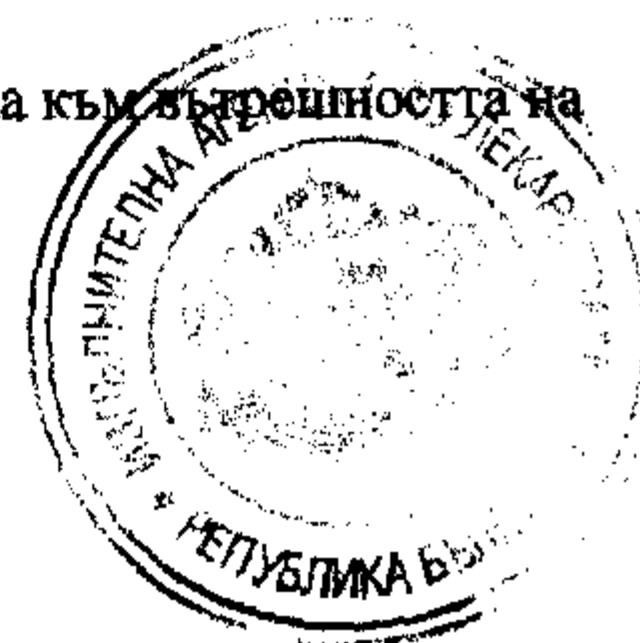
- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено това се нормализира от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Розувистат (само за розувастатин в доза от 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Редки (може да засегнат между 1 от 1000 пациента):

- Тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж на кожата (с обрив).
Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувистат и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Розувистат и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.
- Силна стомашна болка (възпален панкреас).
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта.
- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.
- Лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Много редки (може да засегнат между 1 от 10 000 пациента):

- 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 вътрешността на тялото (полиневропатия).
- Увреждане на нервите на краката и ръцете (като изтръпване).



- Ставни болки.
- Загуба на паметта.
- Увеличение на млечните жлези при мъже (гинекомастия).

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

- 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.
- 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 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 Розувистат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Розувистат след срока на годност, отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 таблетки 10 mg и 20 mg е розувастатин. Розувистат съдържа розувастатин калций, еквивалентен на 10 mg и 20 mg розувастатин.

Другите съставки са: лактоза безводна; микрокристална целулоза; кросповидон; коповидон; талк; колоиден безводен силициев диоксид; натриев стеарил фумарат; лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, триацетин, червен железен оксид.

Как изглежда Розувистат и какво съдържа опаковката

Розувистат 10 mg са розови, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки.

Розувистат 20 mg са розови, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки.

Розувистат 10 mg се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 30 таблетки.

Розувистат 20 mg се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023 г.

