

Листовка: информация за потребителя

Разрешение №

Розувастатин СЪН 5 mg филмирани таблетки
Rosuvastatin SUN 5 mg film-coated tablets

Розувастатин СЪН 10 mg филмирани таблетки
Rosuvastatin SUN 10 mg film-coated tablets

Розувастатин СЪН 20 mg филмирани таблетки
Rosuvastatin SUN 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 Розувастатин СЪН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин СЪН
3. Как да приемате Розувастатин СЪН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувастатин СЪН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Розувастатин СЪН и за какво се използва

Розувастатин СЪН принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Розувастатин СЪН филмирани таблетки Ви е предписан, защото:

- имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен пристъп или удар. Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН.

Или

- имате други фактори, които увеличават риска от сърдечен пристъп, удар или свързани с тях 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 Розувастатин СЪН?

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

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

- Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН**, 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, ако Вашият лекар Ви каже да го направите или ако забременеете.

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

Не приемайте Розувастатин СЪН:

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розувастатин СЪН, спрете незабавно приема и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването, докато приемат Розувастатин СЪН, 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 приемате комбинация от лекарства софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С);
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използван, например, след трансплантации на органи).

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 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, вьетнамски, 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

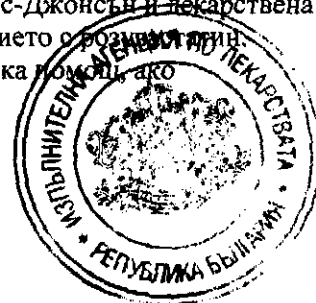
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розувастатин СЪН:

- 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 някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розувастатин СЪН или други подобни лекарства;
- 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 лечение на ХИВ инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте раздел „Други лекарства и Розувастатин СЪН“.
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарствен продукт, наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Розувастатин СЪН може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля вижте „Други лекарства и Розувастатин СЪН“.
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като е необходимо Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувастатин СЪН, която ще е най-подходяща за Вас);
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако сте от азиатски произход – японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски или индийски. Необходимо е Вашият лекар да избере правилната начална доза на Розувастатин СЪН, която ще е най-подходяща за Вас.

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

- **Не приемайте розувастатин 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди действително да започнете приема на каквато и да е дозировка на Розувастатин СЪН.**

Докладвани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с розувастатин. Спрете употребата на Розувастатин СЪН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.



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 Розувастатин СЪН.

Докато сте на лечение с това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате 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 и имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

- **Ако пациентът е на възраст под 6 години:** Розувастатин СЪН не трябва да се дава на деца на възраст под 6 години.
- **Ако пациентът е на възраст под 18 години:** розувастатин 40 mg таблетки не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Розувастатин СЪН

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, тикагрелор 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), фузидова киселина (антибиотик – моля вижте по-долу и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- регорафениб (употребяван за лечение на рак);
- даролутамид (употребяван за лечение на рак);
- хормонозаместителна терапия;
- някои от следните лекарства, употребявани за лечение на вирусни инфекции, включително инфекции на ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софусбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

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

Ако е необходимо да приемате орално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, временно се налага да спрете приема на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще ви каже кога е безопасно да подновите приема на Розувастатин СЪН. Приемането на Розувастатин СЪН 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.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розувастатин СЪН, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розувастатин СЪН, спрете незабавно приема му и уведомете Вашия лекар. Жените



трябва да избягват забременяването, докато приемат Розувастатин СЪН, 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 Розувастатин СЪН – това няма да повлияе неблагоприятно способността за шофиране или работа с машини. Някои хора, обаче, чувстват замаяване по време на лечението с Розувастатин СЪН. Ако чувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

Розувастатин СЪН съдържа лактоза и натрий

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

3. Как да приемате Розувастатин СЪН

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 Розувастатин СЪН за висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН, 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 Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН, 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-ниска доза, ако е налице някой от посочените 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 5 до 20 mg веднъж дневно. Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно и Вашият лекар може да реши да увеличи постепенно дозата Ви, за да приемате количеството Розувастатин СЪН, което е подходящо за Вас. Максималната дневна доза на Розувастатин СЪН 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. Доза от **40 mg** Розувастатин СЪН **не трябва** да се използва при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетката цяла с вода.

Приемайте Розувастатин СЪН 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 Розувастатин СЪН, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин СЪН

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 Розувастатин СЪН.

Ако сте пропуснали да приемете Розувастатин СЪН

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

Ако сте спрели приема на Розувастатин СЪН

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

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 Розувастатин СЪН 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).

Спрете приема на Розувастатин СЪН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Освен това, спрете приема на Розувастатин СЪН 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*.
- 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 нежелани реакции (може да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 души)

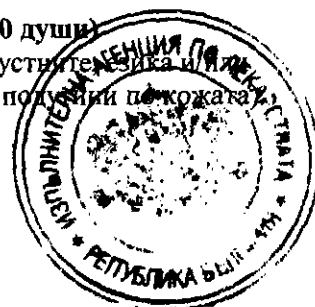
- Главоболие, стомашни болки, запек, гадене, мускулни болки, чувство за отпадналост, замаяване;
- Увеличение на количеството белтък в урината – обикновено това се нормализира от само себе си без да е необходимо да се спре приема на Розувастатин СЪН.
- Диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие 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 нежелани реакции (може да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1 000 души)

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

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 души)

- Тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с подутина по кожата).



Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувастатин СЪН и незабавно потърсете лекарска помощ.

- Увреда на мускулите при възрастни – като предпазна мярка, спрете приема на Розувастатин СЪН 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 броя на тромбоцитите в кръвта.
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

Много редки нежелани реакции (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, увреждане на нервите на краката и ръцете (като изтръпване), ставни болки, загуба на паметта, увеличение на млечните жлези при мъже (гинекомастия).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Диария (воднисти изпражнения), 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.: +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 Розувастатин СЪН

- 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 Розувастатин СЪН

Активното вещество в Розувастатин СЪН е **розувастатин**. Розувастатин СЪН съдържа розувастатин калций, еквивалентен на 5, 10, 20 mg розувастатин. Другите съставки са: лактоза, монохидрат, микрокристална целулоза, натриев цитрат, магнезиев стеарат, кросповидон, опадрай



жълт: (хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, жълт железен оксид (E 172)), Опадрай розов: (хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400, червен железен оксид (E 172)).

Как изглежда Розувастатин СЪН и какво съдържа опаковката

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

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

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

Розувастатин СЪН 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp, Нидерландия

Производители

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

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

България	Розувастатин СЪН 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Испания	Rosuvastatina SUN comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2021 г.

