

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Русокон 10 mg филмирани таблетки
Rusocon 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 Русокон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Русокон
3. Как да приемате Русокон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Русокон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Русокон и за какво се използва

Русокон принадлежи към група лекарства, наречени статини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180060
Разрешение №	БГ/МН/МР-Е1326
Одобрение №	06-01-2023

Предписан Ви е Русокон, тъй като:

- Имате **високо ниво на холестерола**. Това означава, че сте в **риск от сърдечен инфаркт или инсулт**. Русокон 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 Русокон.

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 Русокон

Русокон се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричащи се липиди, като най-разпространеният от тях е холестеролът. Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта - „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Русокон 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.



Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако той обаче 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 Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други свързани с това здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Русокон, 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 Русокон, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Русокон

Не приемайте Русокон:

- 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 Русокон, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Русокон, 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 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 40 mg (4 таблетки Русокон 10 mg):

- Ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля, попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали никакви 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.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Русокон.

Обърнете специално внимание при употребата на Русокон:

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- 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. Незабавно информирайте



Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате висока температура. Също така, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.

- **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 инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Русокон“.**
- **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 Русокон може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), вижте „Други лекарства и Русокон“.
- **Ако сте над 70 години** (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Русокон).
- **Ако имате тежка респираторна недостатъчност.**
- **Ако сте от азиатски произход - т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци.** Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Русокон.

Деца и юноши

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

Ако някое от горните неща се отнася за Вас (или не сте сигурни) не приемайте розувастатин 40 mg (4 таблетки Русокон 10 mg, най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Русокон.

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 Русокон.

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 Русокон

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: циклоспорин (използван например след органна трансплантация), варфарин или 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 стомашни киселини), еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик – моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“), перорални противозачатъчни средства, хормонозаместителна терапия или противовирусни лекарства като ритонавир и/или атазанавир (използвани за лечение на инфекции, включително HIV инфекция). Моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“. Русокон може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Русокон.



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 Русокон. Приемът на Русокон с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.

Русокон с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Русокон със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Русокон, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Русокон, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Русокон, 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 използват Русокон - той няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с Русокон. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

Русокон 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 Русокон

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 Русокон за лечение на висок холестерол:

Вашето лечение с розувастатин трябва да 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 Вашия холестерол;
- вашият 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 Русокон ще е най-подходяща за Вас.

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

- вие сте от **азнатески 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, 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, след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяка корекция на дозата.

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

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

Обичайни дози 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 Русокон за Вас. Максималната дневна доза Русокон е 10 mg или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от заболяването, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла, с течност или вода.

Приемайте Русокон 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.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да се явявате повторно при 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 Русокон, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Русокон

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

Ако постъпите в болница за лечение на друго заболяване, кажете на медицинския екип, че приемате Русокон.

Ако сте пропуснали да приемете Русокон

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

Ако сте спрели приема на Русокон

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

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



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Русокон 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 Русокон и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате 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 Русокон и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайни болки по мускулите, които продължават по-дълго отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастните. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да станат потенциално животно-застрашаваща мускулна увреда, известна като **рабдомиолиза**.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти):

- Главоболие, стомашна болка, запек, гадене, мускулна болка, чувство за слабост, замаяност.
- Повишение на количеството белтък в урината — обикновено тези стойности се нормализират, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Русокон (само за 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 нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1000 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено тези стойности се нормализират, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Русокон (само розувастатин 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 1000 и 1 на 10 000 пациенти):

- Тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж на кожата (с обрив). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Русокон и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Русокон и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки във Вашите мускули, които продължават по-дълго от очакваното.
- Силна стомашна болка (възпаление на панкреаса).
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта.
- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), хепатит (възпаление на черния дроб), следни от кръв във Вашата урина, увреждане на нервите на Вашите крака и ръце, което изглежда като ставна болка, загуба на памет, увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).



Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват: диария (редки изпражнения), синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно състояние с обрив на кожата, устата, очите и половите органи), кашлица, недостиг на въздух, оток, нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуални затруднения, депресия, проблеми при дишане, включително продължителна кашлица и/или недостиг на въздух или треска, травма на сухожилие, мускулна слабост, която е постоянна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Русокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията/блистерите.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Русокон

- Активното вещество в Русокон е розувастатин. Русокон филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, равняващ се на 10 mg розувастатин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза PH-112, кросповидон тип В, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.
- Обвивката на таблетката съдържа: хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, триацетин, железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Русокон и какво съдържа опаковката

Русокон 10 mg филмирани таблетки са светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с релефна делителна черта от двете страни, разделяща „11” и „36” от едната страна и „10” от другата страна.

Русокон 10 mg филмирани таблетки са опаковани в ALU/ALU блистери, по 10 таблетки. Предлагат се в картонена кутия от 30 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ 44
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2022

