

Листовка: информация за пациента

Росста 10 mg филмирани таблетки Rossta 10 mg film-coated tablets

Розувастатин (Rosuvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство

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

1. Какво представлява Росста и за какво се използва

Росста спада към група лекарства, наречени статини.

Росста Ви е предписан, защото:

- Имате високи нива на холестерол. Това означава, че съществува риск да получите инфаркт или инсулт. Росста 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 и повишената физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират нивата на холестерола Ви. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Росста.

Или

- Има други фактори, увеличаващи риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Инфаркт, инсулт или 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 с приема на Росста?

Росста се използва, за да се коригират нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеният от които е холестеролът.

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

- Росста може да намали „лошия“ и да увеличи „добрия“ холестерол.
- Лекарството действа, като подпомага блокирането на „лошия“ холестерол, произвеждан от тялото Ви. Също така подобрява способността на организма Ви да го отстрани от кръвта.

При повечето хора високите холестеролни нива не променят начина, по който се чувстват, тъй като не предизвикват симптоми. Въпреки това, ако не се лекуват, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се блокират, което да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка. Това води до инфаркт или инсулт. Чрез понижаване холестеролните нива, Вие можете да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързаните с холестеролните нива здравословни проблеми.

Необходимо е да продължавате да приемате Росста, дори ако холестеролът Ви стигне нормални нива, тъй като това предотвратява ново повишаване на холестерола, водещо до натрупване на мастни отлагания. Трябва обаче да прекратите приема на лекарството, ако Вашият лекар Ви каже да го направите или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Росста

Не приемайте Росста:

- Ако сте алергични към розувастатин, към лецитин (соя) или към някое от помощните вещества (вж. точка 6).
- Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Росста, спрете лекарството незабавно и се обадете на Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяването чрез подходящи контрацептиви, докато вземат Росста.
- Ако имате заболяване на черния дроб.
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите.
- Ако вземате лекарство, наречено циклоспорин (използвано напр. след органна трансплантация).

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, уведомете лекуващия си лекар.

Освен това не приемайте Росста 40 mg (най-високата дозировка):

- ако имате умерено увреждане на бъбреците (при съмнение, моля, свържете се с лекаря си);
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално;
- ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите, или предхождаща история за мускулни проблеми или приемате други, понижаващи холестерола, лекарства;
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако сте с азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индийски);
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, уведомете лекуващия си лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Ако Ви е казано, че имате здравословни проблеми с бъбреците;
- Ако Ви е казано, че имате здравословни проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Росста или други свързани лекарства;

- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Незабавно се свържете с лекаря си, ако имате необясними болки в мускулите или ставите и особено ако се почувствате зле или имате температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна;
- Ако редовно пиете големи количества алкохол;
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално;
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- Ако приемате други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати. Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте точка „Други лекарства и Росста“;
- Ако сте над 70 години (Вашият лекар трябва да избере специално за Вас подходящата начална доза на Росста);
- Ако сте с азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере специално за Вас подходящата начална доза на Росста;
- 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 Росста може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля, вижте „Други лекарства и Росста“.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- Не вземайте Росста 40 mg (най-високата дозировка) и направете справка с лекаря или фармацевта си, преди да започнете приема на каквато и да е дозировка на Росста.

Обърнете специално внимание при използване на Росста

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

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 Росста.

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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Росста

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, тикагрелор или клопидогрел (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или други лекарства, използвани за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства срещу лошо храносмилане (за неутрализиране на стомашните киселини);
- еритромицин (антибиотик); фузидова киселина (антибиотик - моля, вж. по-долу и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- перорални противозачатъчни средства;
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- хормонозаместителна терапия;
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително HIV или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

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

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 Росста. Приемът на Росста 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 вземайте Росста, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Росста, спрете лекарството незабавно и се обадете на Вашия лекар.

Жените трябва да избягват забременяването чрез подходяща контрацепция, докато приемат Росста.

Искайте съвет от лекаря или фармацевта си, преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато приемат Росста. Не се очаква Росста да повлияе неблагоприятно способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това някои хора могат да се почувстват замаяни, докато вземат Росста. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с лекаря си преди да шофирате или работите с машини.

Росста съдържа лактоза

Ако лекарят Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари свържете се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Росста съдържа соя

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не вземайте това лекарство.

Росста съдържа азобагрила

Сънсет жълт FCF алуминиев лак и алура червен AC алуминиев лак могат да причинят алергични реакции.

За пълния списък на помощните вещества, моля, вижте точка 6. *Съдържание на опаковката и допълнителна информация.*

3. Как да приемате Росста

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

Обичайна доза за възрастни

Ако приемате Росста поради високо ниво на холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Росста трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, дори ако сте вземали преди това по-висока доза от друг статин. Изборът на началната Ви доза ще зависи от:

- нивото на холестерола;
- нивото на риск от сърдечен пристъп или удар;
- има ли фактор, правещ Ви по-чувствителни към възможните нежелани реакции.

Моля, уточнете с лекаря или фармацевта си коя начална доза Росста ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар ще предпише най-ниската доза (5 mg), в случай че:

- вие сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индийци);
- ако сте над 70 години;
- ако имате умерено тежки проблеми с бъбреците;
- ако сте с риск за мускулни болки (миопатия).

Този лекарствен продукт не е наличен в концентрация 5 mg, обаче тази концентрация може да бъде налична от други притежатели на разрешения за употреба.

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това се прави, за да приемете дозата, подходяща за Вас. Ако започнете с доза 5 mg, лекарят Ви може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и ако е нужно – до 40 mg.

Ако започнете с 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 20 mg и ако е необходимо – до 40 mg. Ще има промеждутък от 4 седмици между всяко коригиране на дозата.

Максималната дневна доза на Росста е 40 mg. Тя се прилага само при пациенти с висок риск от сърдечен пристъп или инсулт и с високи нива на холестерола, които не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако приемате Росста за намаляване на риск от сърдечен пристъп, удар или свързани здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Лекарят Ви обаче може да реши да Ви предпише по-ниска доза, ако отговаряте на някои от гореописаните условия.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст 6 до 17 години е 5-20 mg веднъж дневно. Вашият лекар може постепенно да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Росста за Вас. Обичайната начална доза е 5 mg на ден, но максималната дневна доза Росста е 10 или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Таблетката Росста 40 mg не трябва да се използва при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетките цели с напитка или вода.

Вземайте Росста веднъж дневно, може да вземате таблетката по всяко време на деня с или без храна. Постарайте се да я вземате по едно и също време всеки ден, това ще Ви помогне да не пропускате прием.

Редовно проследяване на холестерола

Важно е да ходите при лекаря за редовно проследяване на холестерола, за да бъдете сигурни, че Вашият холестерол е достигнал прицелните терапевтични нива. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това се прави, за да приемете подходящо за Вас количество Росста.

Ако сте приели повече от необходимата доза Росста

Ако вземете повече от предписаната Ви доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близката болница.

Ако сте в болница по друг повод, съобщете на медицинския персонал, че приемате Росста.

Ако сте пропуснали да приемете Росста

Не се притеснявайте, ако пропуснете доза, вземете следващата, както Ви е предписана.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Росста

Уведомете лекаря си, че желаете да спрете приема на Росста. Нивата на холестерола Ви могат да се повишат отново, ако спрете приема на Росста.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това 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 изчезват за кратко време.

Незабавно прекратете лечението с Росста и потърсете веднага медицинска помощ, в случай че забележите появата на някой от следните алергични реакции:

- поява на задух със или без оток по лицето, устните, езика и/или гърлото;
- поява на оток по лицето, устните, езика и/или гърлото, затрудняващ гълтането;
- тежък сърбеж по кожата (с обрив).

Спрете приема на Росста и се свържете 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 другите статини, много малък брой хора са имали нежелани ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да се превърнат в потенциална животозастрашаваща мускулна увреда, известна като *рабдомиолиза*;
- Ако имате синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки);
- Ако получите разкъсване на мускула;
- Ако забележите някой от следните симптоми 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 предшества 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).

Чести нежелани реакции (те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Главоболие;
- Стомашна болка;
- Запек;
- Гадене;

- Мускулна болка;
- Чувство за отпадналост;
- Замаяност;
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено се нормализира от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Росста (само за Росста 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 проследява стойностите Ви, докато приемате това лекарство.

Нечести нежелани реакции (те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено се нормализира от само себе си, без да е необходимо да се спре приемът на Вашите таблетки Росста (само за 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (те могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

- Тежка алергична реакция – включва оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с обрив). Ако мислите, че получавате алергична реакция, спрете приема на Росста и незабавно потърсете медицинска помощ;
- Мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка спрете приема на Росста и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, продължаващи по-дълго от очакваното;
- Остра коремна болка (възпален панкреас);
- Увеличение на чернодробните ензими в кръвта;
- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Много редки нежелани реакции (те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Жълтеница (пожълтяване на кожа и очи);
- Хепатит (възпален черен дроб);
- Следи от кръв в урината Ви;
- Увреда на нервите на ръцете и краката (като изтръпване);
- Ставна болка;
- Загуба на паметта;
- Увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

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

- Диария (редки изпражнения);
- Кашлица;
- Недостиг на въздух;
- Оток (подуване);
- 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;
- Постоянна мускулна слабост.

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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Росста

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Съхранявайте таблетките в оригиналната им опаковка, за да се предпазят от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката/блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 Росста

- Активното вещество е: розувастатин. Росста филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 10 mg розувастатин.
- Другите помощни вещества са: **Сърцевина:** Микрокристална целулоза, Лактоза монохидрат, Натриев карбонат (безводен), Кросповидон (Туре А), Магнезиев стеарат.
Обвивка на таблетката за Росста 10 mg: Поливинил алкохол, Титаниев диоксид (E171), Талк, Лецитин (соя) (E322), Ксантанова гума, Сънсет жълт FCF алуминиев лак (E110), Индиго кармин алуминиев лак (E132), Алура червен АС алуминиев лак (E129).

Как изглежда Росста и какво съдържа опаковката

Розувастатин се продава в опаковки по 28 или 30 филмирани таблетки, опаковани в PVC/PVDC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Росста филмирани таблетки се предлагат в следните концентрации:

Росста 10 mg филмирани таблетки са розови, с надпис 10 от едната страна, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm).

Росста 20 mg филмирани таблетки са розови, с надпис 20 от едната страна, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9,10 mm ($\pm 0,5$ mm).

Росста 40 mg филмирани таблетки са розови, с надпис 40 от едната страна, елипсоидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с размер 11,70 mm ($\pm 0,5$ mm) на дължина и 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm) на ширина.

Притежател на разрешението за употреба

„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

Производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Санкт Петербург” № 53,

Пловдив 4000, България

тел: +359 2 9603 786

fax: +359 2 9603 703

e-mail: b.ilieva.hq@tchaikapharma.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

| | |
|----------|--|
| България | Росста 10 mg филмирани таблетки Росста 20 mg филмирани таблетки Росста 40 mg филмирани таблетки |
| Гърция | Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Румъния | Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate |
| Чехия | Rosi 10 mg potahované tablety Rosi 20 mg potahované tablety Rosi 40 mg potahované tablety |

Дата на последно преразглеждане на листовката Септември 2022.