

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Розуванор 5 mg филмирани таблетки
Розуванор 10 mg филмирани таблетки
Розуванор 20 mg филмирани таблетки
Розуванор 40 mg филмирани таблетки
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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Розуванор и за какво се използва
2. Преди да приемете Розуванор
3. Как да приемате Розуванор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розуванор
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100481/249/250/251
Разрешение № П - 10302 / 20.07.2010
Одобрение № П - 9373-75/19.04.2010

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОЗУВАНОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Розуванор таблетки съдържа активното вещество розувастатин (като розувастатин калций). Розуванор таблетки принадлежи към група лекарства наречени статини. Те се използват за корекция на нивото на мазнините в кръвта наречени липиди, най-честият от които е холестерола.

В кръвта съществуват различни видове холестерол – “лош” холестерол (липопротеин с ниска плътност или LDL-C) и “добър” холестерол (липопротеин с висока плътност или HDL-C). Розуванор може да намали нивата на “лошия” холестерол и триглицеридите и да повиши нивата на “добрия” холестерол в кръвта.

Розуванор действа като подпомага блокирането на производството в организма на “лош” холестерол и подобрява възможността на организма да го отстрани от кръвта.

Розуванор Ви е предписан, защото имате **високо ниво на холестерол**. Това означава, че сте **в риск от сърдечен пристъп или мозъчен инсулт**.

Препоръчано Ви е да приемате Розуванор, тъй като промяната в диетата и повечето физически упражнения не са били достатъчни за да коригират нивото на холестерола Ви.

Защо е важно да продължите да приемате Розуванор?

Вие трябва да **продължите да приемате Розуванор**, дори и ако Вашият холестерол е достигнал подходяща стойност, тъй като **той предотвратява повторното повишаване на холестерола**.

Независимо от това, трябва да спрете приема му, ако така Ви посъветва Вашият лекар или забременеете.

Докато приемате Розуванор, трябва да продължите да спазвате понижаващата холестерола диета и да правите упражнения.

При повечето хора високият холестерол не се усеща, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Все пак, ако се остави нелекуван, мастните отлагания могат да задебелят стените на кръвоносните съдове и така да ги направят по-тесни.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове се запушват, което спира притока на кръв към сърцето или мозъка, като по този начин предизвикват сърдечен пристъп или инсулт. Ако коригирате нивата на холестерола, можете да намалите риска от сърдечен пристъп или инсулт.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РОЗУВАНОР

Не приемайте Розуванор ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към розувастатин или към някоя от останалите съставки на Розуванор (вижте списъка с помощните вещества в раздел 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или оток на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розуванор, спрете приема му веднага и информирайте Вашия лекар. Жените трябва да се предпазват от бременност докато приемат Розуванор като използват подходящи предпазни средства.
- имате чернодробно заболяване
- имате тежко бъбречно заболяване
- имате повтарящи се или необясними болки в мускулите
- приемате лекарство, което съдържа вещество наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация).

Ако някое от описаните по-горе състояния е валидно за Вас, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Освен това, НЕ приемайте Розуванор 40 mg (таблетката с най-голямо количество на активната съставка от това лекарство), ако Вие:

- имате умерено тежко бъбречно заболяване (при съмнение, моля попитайте Вашия лекар).
- щитовидната Ви жлеза не функционира добре
- сте имали каквито и да са повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за мускулно заболяване или предшестващо мускулно заболяване, появило се при предишен прием на друго понижаващо холестерола лекарство.
- редовно пиете големи количества алкохол
- сте с азиатски произход (ако сте от Япония, Китай, Филипините, Виетнам, Корея или Индия).
- приемате други лекарства наречени фибрати, за понижаване на нивото на холестерола.

Ако някое от описаните по-горе е приложимо за Вас (или ако не сте сигурни), моля, обърнете се към Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Розуванор

Розувастатин не трябва да се дава на деца и юноши под 18 годишна възраст.

Преди лечение с Розуванор информирайте Вашия лекар:

- ако имате заболяване на бъбреците
- ако имате заболяване на черния дроб
- ако имате повтарящи се или необясними болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за мускулно заболяване, или предшестващо мускулно заболяване, появило се докато сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола. Ако имате необясними болки в мускулите, и особено ако се чувствате зле или имате температура, веднага кажете на Вашия лекар.

- ако редовно пиете големи количества алкохол
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира добре
- ако приемате други лекарства наречени фибрати, за понижаване нивото на холестерола.

Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори ако преди това сте приемали други лекарства за висок холестерол.

- ако приемате лекарства използвани за борба с HIV инфекция като лопинавир/ритонавир.
- ако имате интерстициална белодробна болест
- ако сте с тежка дихателна недостатъчност
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да подбере подходящата за

Вас начална доза на Розуванор).

- ако сте с азиатски произход – това са японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци. Вашият лекар ще трябва да подбере подходящата за Вас начална доза Розуванор.
- ако влезете в болница за лечение на друго заболяване. Информирайте медицинския персонал, че приемате Розуванор.

Ако някое от гореспоменатите е валидно за Вас (или се съмнявате):

- Не приемайте Розуванор 40 mg (таблетката с най-голямо количество на активната съставка от това лекарство) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди в действителност да започнете да приемате такова количество Розуванор.

При малък брой хора, розувастатин може да повлияе на черния дроб. Това се установява с просто изследване, което търси повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. По тази причина, Вашият лекар редовно ще провежда тези кръвни изследвания (чернодробни функционални проби) преди и по време на лечението с Розуванор.

Прием на други лекарства

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате което и да е от следните:

- циклоспорин (използван например след органна трансплантация)
- варфарин (или каквото и да е друго лекарство за разреждане на кръвта)
- фибрати (използвани за понижаване нивата на холестерола като гемфиброзил, фенофибрати) или някое друго лекарство използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб)
- лекарства за нарушено храносмилане (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха Ви)
- еритромицин (антибиотик)
- перорални контрацептиви (хапчета за предпазване от бременност)
- хормонозаместителна терапия
- лопинавир/ритонавир (използвани за лечение на HIV инфекция).

Ефектите на гореспоменатите лекарства може да се променят от Розуванор или те биха могли да променят ефектите на Розуванор.

Прием на Розуванор Тева с храни и напитки

Розуванор може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Розуванор таблетки, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Розуванор, спрете приема му веднага и се обадете на Вашия лекар. Жените трябва да се предпазват от бременност докато приемат Розуванор, като използват подходящи средства за предпазване.

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 или да работят с машини докато приемат Розуванор – той няма да повлияе техните способности. Все пак, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението с Розуванор. Ако това се случи, преди да се опитате да шофирате или да работите с някакви инструменти или машини, консултирайте се с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Розуванор

Пациентите, които имат непоносимост към **лактоза** (млечна захар), трябва да знаят, че Розуванор филмирани таблетки съдържа малко количество **лактоза**. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Обвивката на таблетката от 5 mg съдържа **сънсет жълто FCF (E110)**, а тези от 10 mg, 20 mg и 40 mg съдържат **кармозин (E122)**. Тези оцветители може да предизвикат алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РОЗУВАНОР

Винаги приемайте Розуванор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза се приема веднъж дневно с или без храна. Поглъщайте препоръчаната доза таблетки с малко вода.

Начална доза

Вашето лечение с Розуванор трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, дори и ако сте приемали по-високи дози на други понижаващи холестерола лекарства. Изборът на начална доза ще зависи от:

- нивото на холестерола
- степента на риск да получите сърдечен пристъп или инсулт
- дали имате рисков фактор, който да Ви направи по-чувствителни към възможните нежелани реакции.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт коя е подходящата начална доза на Розуванор за Вас.

Вашият лекар ще Ви даде най-ниската възможна доза (5 mg) ако:

- сте с **азиатски произход** (японец, китаец, филипинец, виецнамец, кореец или индиец)
- сте на възраст **над 70 години**.
- имате умерено тежко бъбречно заболяване
- съществува риск от поява на мускулни болки.

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да увеличи Вашата доза. Това се налага, за да приемате подходящото за Вас количество Розуванор. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това 20 mg и накрая до максималната от 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с начална доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 20 mg, а след това до максимум 40 mg, ако това е необходимо. Между всяко коригиране на дозата, трябва да има интервал от четири седмици.

Максималната дневна доза от 40 mg Розуванор се предписва само на пациенти с висок холестерол и висок риск от сърдечни пристъпи или инсулт, чиито нива на холестерола не са се понижали достатъчно с 20 mg.

Прием на таблетките

Поглъщайте всяка таблетка цяла с някаква напитка или вода. Не я дъвчете.

Приемайте Розуванор веднъж дневно. Можете да го приемете по всяко време на деня.

Опитайте се да приемате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден, за да Ви е по-лесно да запомните да ги вземате.

Редовно изследване на холестерола

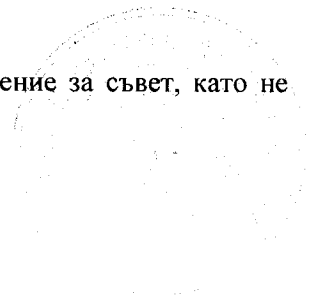
Важно е да посещавате Вашия лекар за редовно изследване на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа на добро ниво.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се повиши дозата, така че да приемате подходящото за Вас количество Розуванор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розуванор

Обадете се на Вашия лекар или на най-близката болница със спешно отделение за съвет, като не забравяте да вземете със себе си Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Розуванор



Ако пропуснете доза, не се тревожете, а я вземете възможно най-скоро. Все пак, ако е приближило времето за Вашата следваща доза, пропуснете предната и продължете както обичайно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Розуванор

Това решение трябва да бъде взето само със съгласието на Вашия лекар, тъй като съществува вероятност нивата на холестерол да се повишат отново след като спрете приема на розувастатин.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Розуванор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да сте информирани какви могат да са тези нежелани реакции.

Спрете приема на Розуванор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане с или без оток на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, който може да предизвика затруднено преглъщане
- Силен сърбеж по кожата (с образуване на надигнати бучки).

Освен това, трябва да спрете приема на Розуванор и да се консултирате без отлагане с Вашия лекар, ако имате каквито и да са необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното. Както и при другите лекарства за понижаване на холестерола, много малък брой хора са получавали неприятни мускулни ефекти и рядко те са продължили до потенциално животозастрашаваща увреда на мускулите, известна като рабдомиолиза.

Чести: засягат 1 до 10 потребители на 100:

- Главоболие
- Замайване
- Запек
- Гадене
- Болка в корема
- Мускулна болка
- Повишено количество на белтък в урината – това състояние обикновено е преходно и се възстановява до нормата от само себе си, без да се налага спиране на Вашите таблетки Розуванор (само Розуванор от 40 mg).
- Чувство за слабост

Нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000:

- Обрив, сърбеж и уртикария (копривна треска)

Редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000:

- Силна стомашна болка (предизвикана от възпаление на задстомашната жлеза)
- Мускулна увреда – като предпазна мярка, **спрете приема на Розуванор и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако получите необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Тежка алергична реакция – проявите включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с образуване на надигнати бучки). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Розуванор и потърсете лекарска помощ без отлагане.**
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта

Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000:

- Увреждания на нервите на ръцете и краката (като изтръпване)
- Загуба на паметта

- Следи от кръв в урината
- Болка в ставите
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)

Неизвестни: от наличните данни честотата не може да бъде определена

- Течнокашави изпражнения (диария)
- Тежко състояние с образуване на мехури и излющване на кожата, устата, очите и половите органи, известно като синдром на Stevens-Johnson
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални нарушения
- Депресия
- Проблеми при дишане, включващи постоянна кашлица и/или затруднено дишане или повишена температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РОЗУВАНОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Розуванор Тева 5 mg филмирани таблетки:
Да се съхраняват под 25°C.

Розуванор Тева 10 mg, 20 mg и 40 mg филмирани таблетки:
Да се съхраняват под 30°C.

Съхранявайте блистера в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина. Не използвайте Розуванор след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Розуванор

- Активното вещество е розувастатин (като розувастатин калций). Всяка таблетка Розуванор съдържа 5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg розувастатин (като розувастатин калций).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза (Avicel PH-112)

Кросповидон (Kollidon CL)

Лактоза, безводна

Повидон (PVP K-30)

Натриев стеарилфумарат ((PRUV)

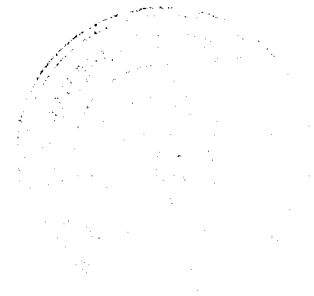
Филмово покритие:

Розуванор 5 mg филмирани таблетки:

Opadry II 85F23426

Портокал (поливинилов алкохол) – частично хидролизиран

Титанов диоксид (E171)



Макрогол 3350 (полиетилен гликол)
Талк (E553b)
Железен оксид, жълт (E172)
Железен оксид, черен (E172)
Сънсет жълто (E110, FD&C Yellow #6)

Филмово покритие:

Розуванор 10 mg, 20 mg и 40 mg филмирани таблетки:

Опадри П 85F24155

Розов (поливинилов алкохол) – частично хидролизиран

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 3350 (полиетилен гликол)

Талк (E553b)

Железен оксид, жълт (E172)

Железен оксид, черен (E172)

Кармузин (E122, алуминиев лак)

Индигодин (E132, индигокармин алуминиев лак FD&C blue #2)

Как изглежда Розуванор и какво съдържа опаковката

Розуванор 5 mg таблетки: оранжеви, кръгли, стандартни двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис “N” от едната страна и “5” от другата страна на таблетката.

Розуванор 10 mg таблетки: светлорозови до розови, кръгли, стандартни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис “N” от едната страна и “10” от другата страна на таблетката.

Розуванор 20 mg таблетки: светлорозови до розови, кръгли, стандартни двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис “N” от едната страна и “20” от другата страна на таблетката.

Розуванор 40 mg таблетки: светлорозови до розови, с овална форма филмирани таблетки, с надпис “N” от едната страна и “40” от другата страна на таблетката.

Розуванор се предлага в блистери от 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 или 100 филмирани таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. Н.В. Гогол 15, ет. 1

1124 София

България

Производител

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

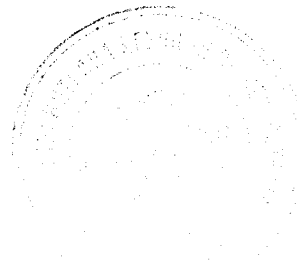
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Унгария

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Великобритания



Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Холандия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
България: Розуванор 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки
Кипър: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Чехия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Дания: Rosuvastatin Teva
Естония: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Финландия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Гърция: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Ирландия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Испания: Rosuvastatina Belmac 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Латвия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Литва: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg plevele dengtos tabletes
Полша: Rosuvastatin Teva
Португалия: Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Румъния: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Comprimate filmate
Словакия: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Словения: Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2010