

Листовка: информация за пациента

Сузастор 10 mg филмирани таблетки
Suzastor 10 mg film-coated tablets

Сузастор 20 mg филмирани таблетки
Suzastor 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 и само 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.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100439
Разрешение №	BG/MH/MP-60110
Одобрение №	01-09-2022

1. Какво представлява Сузастор и за какво се използва

Сузастор принадлежи към група лекарства, наречени статини (инхибитори на HMG-CoA редуктазата).

Сузастор Ви е предписан, тъй като:

- Имате повишено ниво на холестерол. Това означава, че сте изложени на риск от сърдечен удар или инсулт. Сузастор се използва при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години за лечение на висок холестерол.

Препоръчано Ви е да приемате статин, тъй като промяната на Вашата диета и извършването на повече физически упражнения не са били достатъчни, за да коригират нивата на холестерол при Вас. Трябва да продължите диетата и физическите упражнения за понижаване на холестерола, докато приемате Сузастор.

Или

- Съществуват други фактори, които повишават риска от сърдечен удар, инсулт или други сходни здравословни проблеми.

Сърдечен пристъп, инсулт и други проблеми могат да бъдат причинени от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклероза се дължи на натрупването на мастни отлагания в артериите.

Защо е важно да продължите приема на Сузастор?

Сузастор се използва за коригиране на нивата на мастни субстанции в кръвта, наречени липиди, най-често срещаният от които е холестерол.

Съществуват различни видове холестерол в кръвта - „лош“ холестерол (липопротеинов холестерол с ниска плътност или LDL-C холестерол) и „добър“ холестерол (липопротеинов холестерол с висока плътност или HDL-C холестерол).

- Сузастор може да намали нивата на „лошия“ холестерол и да повиши нивата на „добрия“ холестерол.
- Неговото действие се изразява в това, че спомага за блокиране образуването на нови „лоши“ холестерол в кръвта Ви и подобрява способността на Вашето тяло да го премахне от кръвта Ви.



При повечето хора високият холестерол не влияе на начина, по който се чувстват, тъй като не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче холестеролът не бъде лекуван, по стените на кръвоносните Ви съдове могат да се образуват мастни натрупвания и така те ще се стеснят.

Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се запушат и това ще спре притока на кръв към сърцето или мозъка, което ще доведе до сърдечен удар или инсулт. Чрез понижаване нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от сърдечен удар, инсулт или други сходни здравословни проблеми.

Необходимо е да **продължите приема на Сузастор** дори и холестеролът Ви да е достигнал нормалните стойности, тъй като това лекарство **предпазва от ново повишаване на Вашия холестерол**. Въпреки това, трябва да спрете приема, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сузастор

Не приемайте Сузастор

- ако сте **алергични (свръхчувствителни) към розувастатин** или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате **заболяване на черния дроб**
- ако имате **тежко бъбречно заболяване**
- ако имате **многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания (миопатия)**
- ако приемате лекарство, наречено **циклоспорин** (което се използва, например, след трансплантация на орган)
- ако сте **бременна или кърмите**. Ако забременеете, докато се лекувате със Сузастор, веднага **прекратете приема** и кажете на Вашия лекар. Необходимо е жените да се предпазват от забременяване чрез употреба на подходяща контрацепция, докато приемат Сузастор.

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или изпитвате съмнение), **консултирайте се с Вашия лекар**.

В допълнение, не приемайте дозировка от 40 mg Сузастор (максималната доза)

- ако имате **многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания (миопатия)**, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите при прием на други лекарства за понижаване на холестерола
- ако имате **умерени бъбречни проблеми** (ако имате съмнения, посъветвайте се с Вашия лекар)
- ако **щитовидната Ви жлеза не функционира нормално**
- ако **редовно консумирате големи количества алкохол**
- ако приемате **други лекарства, наречени фибрати**, за понижаване на Вашия холестерол
- ако сте **от азиатски произход** (това са японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).

Ако нещо от гореизброените се отнася за Вас (или ако се съмнявате), **моля, потърсете Вашия лекар**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Сузастор:

- Ако имате **бъбречни проблеми**
- Ако имате **чернодробни проблеми**
- Ако имате **тежко дихателно нарушение**
- Ако имате **повтарящи се или необясними мускулни болки или болезнени усещания (миопатия)**, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите при прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Уведомете незабавно лекаря си, ако почувствате необясними мускулни болки или болезнени усещания и, най-вече, ако почувствате неразположение или треска. Също така, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна.
- Ако **редовно консумирате големи количества алкохол**
- Ако **щитовидната Ви жлеза не функционира нормално**
- Ако приемате **други лекарства, наречени фибрати**, за понижаване на Вашия холестерол
- Ако приемате **лекарства срещу инфекция с ХИВ** (например ритонавир, саquinavir, zalcitabine и/или типранавир), вж. точка „Други лекарства и Сузастор“



- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (използва се за лечение на бактериални инфекции) през устата или като инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и розувастатин може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза Сузастор спрямо Вашите нужди)
- Ако сте от азиатски произход - това са японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза Сузастор спрямо Вашите нужди.

Деца и юноши

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

Ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни):

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

При малко хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява чрез тест, с който се изследват нивата на чернодробни ензими в кръвта. Поради това Вашият лекар ще направи както е обичайно този кръвен тест (тест за чернодробна функция) преди и по време на лечението със Сузастор.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар внимателно ще следи състоянието Ви, ако страдате от диабет или ако има вероятност да развиете диабет. Рискът от поява на диабет е по-висок в случай, че имате високи нива на кръвната захар и липиди, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и Сузастор

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

Ако е необходимо да приемате фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, ще е необходимо временно да преустановите употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново лечението със Сузастор. Приемът на Сузастор заедно с фузидова киселина може в редки случаи да доведе до мускулна слабост, отпуснатост или болка (рабдомиолиза). Повече информация за рабдомиолиза ще намерите в точка 4.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **циклоспорин** (използва се, например, след трансплантация на орган)
- **варфарин** или **клопидогрел** или някое друго лекарство за разреждане на кръвта
- **фибрати** и други продукти за понижаване на липидите (като гемфиброзил, фенофибрат)
- **каквото и да е друго лекарство за понижаване на холестерола** (като езетимиб)
- **лечения за нарушено храносмилане** (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха Ви)
- **еритромицин** (антибиотик)
- **орален контрацептив** (таблетки за предпазване от бременност) или **хормонозаместителна терапия**
- **регорафениб** (използва се за лечение на рак)
- **някое от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (вижте също Предупреждения и предпазни мерки):** ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревив, омбитасвир, паритапревив, дазабувир, велпатасвир, гразопревив, елбасвир, глекапревив, пибрентасвир.

Сузастор може да промени действието на тези лекарства или те могат да променят действието на Сузастор.

Прием на Сузастор с храна и напитки

Може да приемате Сузастор със или без храна.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Не приемайте Сузастор, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Сузастор, трябва незабавно да спрете приема на лекарството и да уведомите лекаря си.

Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Сузастор като използват подходящо средство за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и работят с машини, докато приемат Сузастор, тъй като лекарството не повлиява способността им за това. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението със Сузастор. Ако почувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или използвате машини.

Сузастор съдържа лактоза

Ако Вашият лекарят Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои видове захар, трябва да се консултирате с лекаря си преди да приемете това лекарство.

Сузастор съдържа натрий

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.

3. Как да приемате Сузастор

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

Обичайни дози при възрастни

Ако приемате Сузастор при висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение със Сузастор трябва да започне с доза от **5 mg или 10 mg**, дори и ако вече сте приели по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

- нивото на Вашия холестерол
- нивото на риска от сърдечен удар или инсулт при Вас
- това дали при Вас има фактор, който Ви прави по-чувствителни към евентуални нежелани реакции

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт каква начална доза от Сузастор е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да прецени да Ви предпише най-ниската начална доза (5 mg), ако:

- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, корейци и индийци)
- сте на възраст над 70 години
- имате умерени бъбречни проблеми
- при Вас има риск от възникване на мускулни болки или болезнени усещания (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Възможно е Вашият лекар да реши да повиши дозата Ви. Това е така, за да приемате дозата Сузастор, която е точно за Вас. Ако започнете с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, а 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 удвои дозата до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Всяка промяна на дозата се прави 4-седмична пауза.



Максималната дневна доза Сузастор е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен удар или инсулт, при които нивата на холестерол не могат да се понижат достатъчно с дозата от 20 mg.

Ако приемате Сузастор, за да намалите риска от сърдечен инфаркт, мозъчен инсулт или свързани с тях здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да използва по-ниска доза, ако имате някой от тези фактори, посочени по-горе.

Употреба при дози при деца на възраст от 6-17 години

Обичайната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви до най-подходящата доза Сузастор за Вас. Максималната дневна доза от Сузастор е 10 mg за деца на възраст от 6-9 години и 20 mg за деца от 10-17 години. Приемайте Вашата доза веднъж дневно.

Прием на таблетката

Поглъщайте всяка таблетка цяла с вода.

Приемайте Сузастор веднъж дневно. Можете да я приемате по всяко време на деня със или без храна. Опитайте да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, за да Ви помогне да запомните.

Редовни изследвания на холестерола

Важно е да ходите при лекаря си за редовни изследвания на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа в нормалните граници.

Възможно е Вашият лекар да реши да повиши дозата Ви, за да приемате количеството от Сузастор, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сузастор

Обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница.

Ако отидете в болница или Ви лекуват друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Сузастор.

Ако сте пропуснали да приемете Сузастор

Не се притеснявайте, просто приемете следващата доза по график в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сузастор

Консултирайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Сузастор. Нивата на холестерола Ви може да се повишат отново, ако спрете да приемате Сузастор.

Ако имате други въпроси относно употребата на този продукт, 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 сте наясно какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват след кратък период от време.

Спрете приема на Сузастор и веднага потърсете медицинска помощ, ако имате някои 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 затруднение при преглъщане
- тежък сърбеж по кожата (с мехури)

Освен това, спрете приема на Сузастор и незабавно съобщете на лекаря си, ако



- **изпитате необичайни болки или болезнени усещания в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.** Мускулните симптоми са по-често срещани при деца и юноши, в сравнение с възрастни. Както при другите статини, много малко хора изпитват неприятни ефекти в мускулите, като те рядко продължават дълго и се превръщат в потенциално животозастрашаващо увреждане на мускулите, наречено *рабдомиолиза*.
- подобен на Лупус синдром (включва обрив, увреждане на ставите и засягане на кръвните клетки)
- разкъсване на мускулите

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- световъртеж
- запек
- гадене
- болка в стомаха
- болка в мускулите
- чувство на слабост
- диабет – вероятността е по-голяма, ако имате високи нива на кръвна захар и липиди, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- обрив, сърбеж или друга реакция на кожата
- повишено количество белтък в урината (анормални резултати от изследването на бъбречната функция) - обикновено се нормализира от само себе си, без да се налага да спрете приема на Вашите таблетки Сузастор (при Сузастор 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- сериозна алергична реакция - признаците са подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с мехури). Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Сузастор и незабавно потърсете медицинска помощ.
- мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Сузастор и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате необичайни болки или болезнени усещания в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното
- силна болка в корема (възпаление на панкреаса)
- повишени чернодробни ензими в кръвта
- необичайна поява на синини и кървене поради ниско ниво на тромбоцитите в кръвта

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- следи от кръв в урината Ви
- увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като например изтръпване)
- болка в ставите
- загуба на памет
- гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже и жени)

Нежеланите реакции с неизвестна честота включват (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- диария (редки изпражнения)
- синдром на Стивънс-Джонсън (тежки мехури по кожата, устата, очите и гениталиите)
- кашлица
- задух
- оток (подуване)
- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- нарушения на сексуалната функция
- депресия



- проблеми, свързани с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух или висока температура.
- увреждане на сухожилията, понякога усложнени с разкъсване.
- слабост в мускулите, 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8,1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сузастор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, етикета или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сузастор

- Активното вещество е розувастатин.

Сузастор 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций).

Сузастор 20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций).

- Другите съставки са:

Таблетката съдържа: лактоза, силициев диоксид, колоиден безводен, силифицирана микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, натриев стеарилфумарат

Покритие на таблетката: хипромелоза, манитол Е 421, макрогол 6000, талк, титанов диоксид Е 171, железен оксид, жълт Е 172, железен оксид, червен Е 172

Как изглежда Сузастор и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

Сузастор 10 mg филмирани таблетки

Кафяви, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "RSV 10" от едната страна.

Сузастор 20 mg филмирани таблетки

Кафяви, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "RSV 20" от едната страна.

Сузастор се предлага в:

ОРА-А1-PVC/А1 блистери. Видове опаковки: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки ще да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, Stryków 95-010, Полша

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Бета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО със следните имена:

България	Сузастор 10 mg филмирани таблетки Сузастор 20 mg филмирани таблетки
Република Чехия:	Rosumop 10 mg Rosumop 20 mg
Дания:	Rosuvastatin Sandoz
Естония:	Roxardio 10 mg Roxardio 20 mg
Финландия:	Rosuvastatin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopaailysteinen Rosuvastatin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopaailysteinen
Унгария:	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmtabletta Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmtabletta
Литва:	Roxardio 10 mg plevele dengtos tabletes Roxardio 20 mg plevele dengtos tabletes
Полша	Suwardio 10 mg, tabletki powlekane Suwardio 20 mg, tabletki powlekane Suwardio 40 mg, tabletki powlekane
Португалия:	Rosuvastatina Sandoz
Румъния:	Roxardio 10 mg comprimate filmate Roxardio 20 mg comprimate filmate
Словакия:	Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmom obalene tablety Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmom obalene tablety
Словения	Coupet 10 mg filmsko oblozene tablete Coupet 20 mg filmsko obloiene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

