

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20100575/76

Возустат 10 mg филмирани таблетки

Vosustat 10 mg film-coated tablets

Таблетки

БД/МА/МР

- 63456-2 111-09-2023

Возустат 20 mg филмирани таблетки

Vosustat 20 mg film-coated tablets

Обречение №

розувастатин (като розувастатин калций)
rosuvastatin (as rosuvastatin calcium)

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

1. Какво представлява Возустат и за какво се използва

Возустат принадлежи към група лекарства наречени статини.

На Вас Ви е предписан Возустат, защото:

- Имате високо ниво на холестерол. Това означава, че сте изложени на риск от инфаркт или инсулт. Возустат се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6 годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Вие сте посъветвани да приемате статин, защото промяната в начина Ви на хранене и извършването на повече упражнения не е било достатъчно за коригиране на нивото на холестерола. Трябва да продължите с начина на хранене, понижаващ холестерола, и упражненията, докато приемате Возустат.

Или

- при Вас има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или свързани с тях здравословни проблеми.

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



Защо е важно да продължавате да приемате Возустат

Возустат се използва за коригиране на нивата на мастни вещества в кръвта, наречени липиди, най-честите от които е холестерол.

В кръвта има различни видове холестерол - "лош" холестерол (LDL-холестерол) и "добър" холестерол (HDL-холестерол).

- Возустат може да намали "лошия" холестерол и повиши "добрия" холестерол.
- Той действа, като помага да се блокира производството на "лошия" холестерол в тялото. Той също така подобрява способността на тялото да го отстрани от кръвта.

При повечето хора високият холестерол не се отразява върху начина, по който се чувстват, тъй като не предизвиква никакви симптоми. Все пак, ако не им се обръща внимание, мастните отлагания могат да се натрупват по стените на кръвоносните съдове, като ги стесняват.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове може да бъдат блокирани, което може да преустанови кръвоснабдяване на сърцето или мозъка и така да доведе до инфаркт или инсулт. Като понижавате нивото на холестерола можете да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързани с тях здравословни проблеми.

Трябва да продължите да приемате Возустат, дори да намалите холестерола до необходимото ниво, тъй като така нивото на холестерола няма да се увеличи отново и да причини натрупването на мастни отлагания. Въпреки това, трябва да спрете, ако Вашият лекар ви е казал да направите това или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Возустат

Не приемайте Возустат:

- 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 Возустат, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Возустат, като използват подходяща контрацепция.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки.
- Ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир, велпатасвир, воксилапревир (използвани при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органа трансплантация)
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Возустат или други свързани лекарства.

Ако някое от по-горните състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това не приемайте Возустат 40 mg (най-високата доза):

- Ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали някакви повторни или необясними мускулни болки, или някаква анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, или когато сте приемали други понижавачи холестерола лекарства.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.



- Ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

Ако някое от по-горните състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижавачи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена 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 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 борба с HIV инфекцията, напр. /ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля вижте "Други лекарства и Возустат".
- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Возустат може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- Ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Возустат)
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност
- Ако сте от азиатски произход - японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Возустат.
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване проявяващо се с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

Не приемайте Возустат 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някаква доза от Возустат.

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 (изследвания на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Возустат.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте с риск за развиване на диабет. Имате риск за развиване на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане.

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



Деца и юноши

- Ако пациентът е на възраст под 6 години: Возустат не трябва да се дава на деца под 6 години.
- Ако пациентът е на възраст под 18 години: Таблетките Возустат 40 mg не са подходящи за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Возустат

Трябва да кажете на 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),
- лекарства за разреждане на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (техният разреждащ кръвта ефект и рискът от кървене могат да се увеличат, докато се приемат заедно с това лекарство), тикагрелор или клопидогрел,
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини),
- еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик – моля, вижте по-долу и „Предупреждения и предпазни мерки“),
- перорално противозачатъчно средство,
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- даролутамид (използван за лечение на рак),
- хормонозаместителна терапия,
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

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

Ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново да приемате Возустат. Едновременното приемане на Возустат с фузидова киселина може рядко да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.

Возустат с храна

Можете да приемате Возустат със или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Возустат, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Возустат, **незабавно спрете да го приемате** и уведомете Вашия лекар.

Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Возустат, като използват подходящо средство против забременяване.

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

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Возустат - той няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с Возустат. Ако се почувствате замаяни, консултирайте с Вашия лекар преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.



Возустат съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете Возустат.

Возустат 10 mg съдържа алура червен алуминиев лак (E129)

Може да причини алергични реакции.

За пълния списък на помощните вещества, моля, вижте „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“.

3. Как да приемате Возустат

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

Обичайни дози при възрастни

Ако приемате Возустат поради висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Возустат трябва да се 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.
- Вашия 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 Возустат ще е най-подходяща за Вас.

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

- Вие сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, 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 Возустат, 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, а след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има отстояние от четири седмици между дозата приемана до момента и новата коригирана доза.

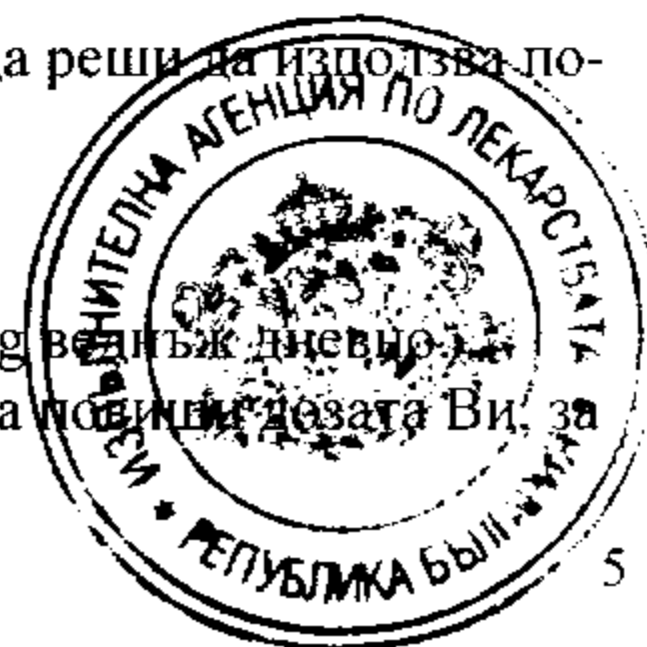
Максималната дневна доза от Возустат е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и висок риск от сърдечен инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерола не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако приемате Возустат, за да намалите риска от инфаркт, 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 факторите, посочени по-горе.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст 6-17 години е от 5 до 20 mg веднъж дневно. Обичайната начална доза е 5 mg дневно и Вашият лекар може постепенно да повиши дозата Ви, за



да открие точното количество Возустат за Вас. Максималната дневна доза Возустат 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 Возустат **40 mg не трябва** да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла с течност или вода.

Приемайте Возустат веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня с или без храна.

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 Возустат, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Возустат

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

Ако постъпите в болница за лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Возустат.

Ако сте пропуснали да приемете Возустат

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

Ако сте спрели приема на Возустат

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

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. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.

Спрете да приемате Возустат и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите 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 трудности при преглъщане;
- Тежък обрив по кожата (с подутини).
- 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).



Също така спрете да приемате Возустат и незабавно говорете с Вашия лекар:

- ако имате **необичайни болки** в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши отколкото при възрастни. Както и при другите статини, изключително малък брой хора изпитват неприятно влияние върху мускулите и това рядко довежда до потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.
- Ако почувствате разкъсване на мускулите.
- Ако имате лупусо-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

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

- Главоболие, болки в стомаха, запек, гадене, мускулна болка, чувство за слабост, замаяност;
- Увеличение на количеството на белтък в урината - това обикновено от само себе си се връща към нормалното, без да се налага да спирате приема на таблетките Возустат (само за Возустат 40 mg);
- Диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло или имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Нечести нежелани реакции (които могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1000 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- Увеличение на количеството на белтък в урината - това обикновено от само себе си се връща към нормалното, без да се налага да спирате приема на таблетките Возустат (само за Возустат 5 mg, 10 mg, и 20 mg).

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

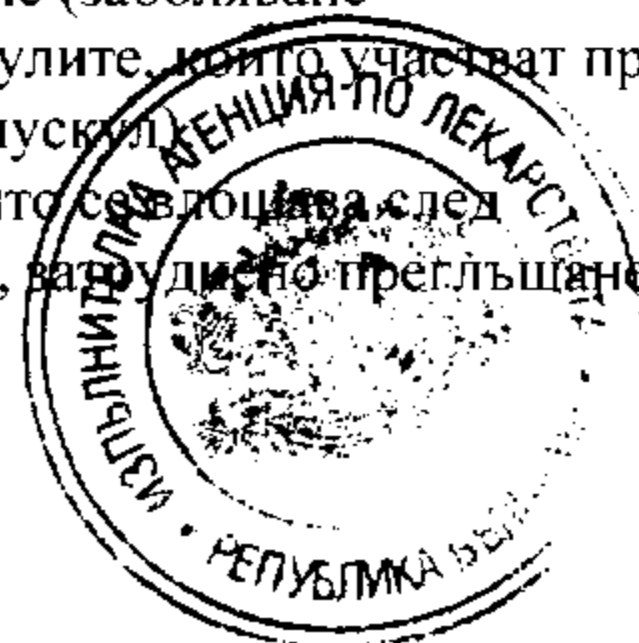
- Тежка алергична реакция – признаците включват подуване на лицето, устните, езика и / или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с подутини). Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Возустат и потърсете незабавно медицинска помощ;
- Мускулно увреждане при възрастните - като предпазна мярка, спрете приема на Возустат и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното;
- Силна стомашна болка (възпаление на панкреаса);
- Увеличение на чернодробните ензими в кръвта;
- По-лесно получаване на кръвене или синини, поради намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.
- Лупус-подобен синдром (включващ обрив, ставни заболявания и ефекти върху кръвните клетки)

Много редки нежелани реакции (които могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), хепатит (възпален черен дроб), следи от кръв в урината, увреждане на нервите на краката и ръцете (например скованост), болка в ставите, загуба на паметта и уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:

Диария (редки изпражнения), кашлица, недостиг на въздух, оток (подуване), нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуална дисфункция, депресия, проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задъхване или треска, нарушение на сухожилието, понякога с усложнение от разкъсване, постоянна мускулна слабост, миастения гравис (заболяване причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), очна миастения (заболяване причиняващо слабост на очния мускул).
Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.



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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Возустат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията/блистерите след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване.

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 Возустат

- Активно вещество: розувастатин. Возустат филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 10 mg или 20 mg розувастатин.
- Други съставки:

Съцевина на таблетката :

целулоза, микрокристална тип 102,
лактоза монохидрат,
кросповидон тип А,
магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката Возустат 10 mg:

лактоза монохидрат,
хипромелоза (E464),
титанов диоксид (E 171),
триацетин (E1518),
алура червен алуминиев лак (E129).

Обвивка на таблетката Возустат 20 mg:

лактоза монохидрат,
хипромелоза (E464),
титанов диоксид (E 171),
триацетин (E1518),
кармин (E120).



Как изглежда Возустат и какво съдържа опаковката

Возустат се предлага в блистери, съдържащи 28, 30, 56 и 98 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Возустат 10 mg филмирани таблетки са кръгли, двойно изпъкнали, светлорозови таблетки, с вдлъбнато релефно означение "10" от едната страна.

Возустат 20 mg филмирани таблетки са кръгли, двойно изпъкнали, тъмнорозови таблетки, с вдлъбнато релефно означение "20" от едната страна.

Притежател на разрешението за употреба

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.,
ul. Szkolna nr 33, 95-054 Ksawerów,
Полша

Производител

Adamed Pharma S.A.,
ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Полша

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Полша

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

България	Возустат 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Полша	Zahron
Словакия	Zahron 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Чешка Република	Zahron 10 mg, 20 mg potahovane tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

