

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 20160390/41

Неоросо 10 mg филмирани таблетки  
Neoroso 10 mg film-coated tablets

Разрешение №

-66977-8, 30-10-2024

Содобрение №

Неоросо 20 mg филмирани таблетки  
Neoroso 20 mg film-coated tabletsРозувастатин  
(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 Неоросо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоросо
3. Как да приемате Неоросо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неоросо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Неоросо и за какво се използва

Неоросо принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Неоросо, тъй като:

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

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 Неоросо?

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

- Неоросо 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 Неоросо**, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той **предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупване на мастни отлагания**. Трябва да спрете приема на Неоросо, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоросо

### Не приемайте Неоросо:

- Ако някога сте имали алергична реакция към Неоросо или към някоя от съставките му;
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Неоросо, **незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар**. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Неоросо, 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 (2 таблетки Неоросо 20 mg):

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

Ако някое от по-горните неща 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 Неоросо:



- 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 Неоросо“;
- Ако приемате антибиотици, съдържащи фузидова киселина, моля, вижте „Други лекарства и Неоросо“;
- Ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Неоросо);
- 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 Неоросо.

#### Деца и юноши

- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Неоросо 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 (2 таблетки Неоросо 20 mg, най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Неоросо.**

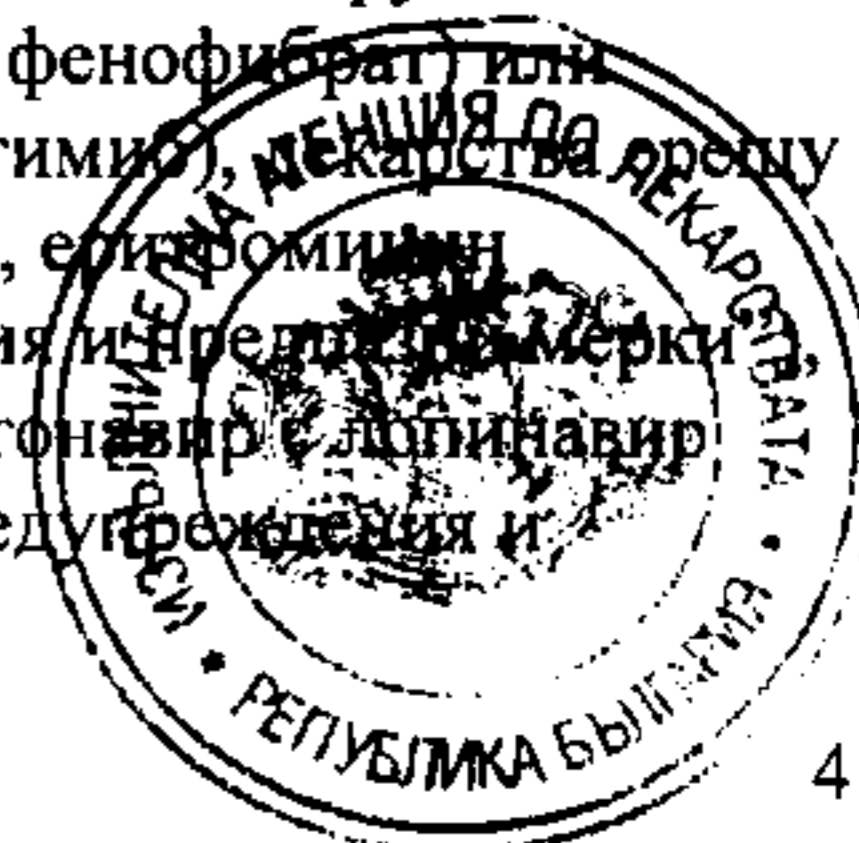
При малък брой хора статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява чрез изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Неоросо.

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 Неоросо

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 клопидограл (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), еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик – моля, вижте „Предупреждения и Предпазни мерки“), перорални противозачатъчни средства, хормонозаместителна терапия или ритонавир с лопинавир и/или атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция- моля, вижте „Предупреждения и



предпазни мерки”). Неоросо може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Неоросо.

#### **Неоросо с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате Неоросо със или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Неоросо съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с него преди да приемете Неоросо.

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

### **3. Как да приемате Неоросо**

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 Неоросо 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;
- 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 Неоросо 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 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 отстояние от четири седмици между дозата, приемана до момента и новата коригирана доза.

Максималната дневна доза от Неоросо 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 Неоросо 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**

Обичайната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Неоросо за Вас. Максималната дневна доза Неоросо е 10 mg за деца от 6 до 9 годишна възраст и 20 mg за деца от 10 до 17 годишна възраст. Приемайте дозата си веднъж дневно.

**Как да приемате Вашите таблетки**

Поглъщайте всяка таблетка цяла, с течност или вода.

**Приемайте Неоросо 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 Неоросо, което е подходящо за Вас.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Неоросо**

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 Неоросо.

**Ако сте пропуснали да приемете Неоросо**

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

**Ако сте спрели приема на Неоросо**

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Неоросо 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 Неоросо 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;

" < "

- Тежък сърбеж на кожата (с обрив).

**Също така спрете приема на Неоросо 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 живото-застрашаваща мускулна увреда, известна като *рабдомиолиза*.

**Чести възможни 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 се връща до нормалното, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Неоросо (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 възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти):**

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- Повишение на количеството белтък в урината - то обикновено се връща до нормалното, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Неоросо (само розувастатин 5 mg, 10 mg и 20 mg).

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

- Тежка алергична реакция - признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с обрив). **Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Неоросо и незабавно потърсете медицинска помощ;**
- Мускулно увреждане при възрастни - като предпазна мярка спрете приема на Неоросо и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки във Вашите мускули, които продължават по-дълго от очакваното;
- Тежка 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 възможни нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- Хепатит (възпаление на черния дроб);
- Следи от кръв във Вашата урина;



- Увреждане на нервите на Вашите крака и ръце (като изтръпване);
- 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Неоросо**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Неоросо след срока на годност, отбелязан върху кутията/блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

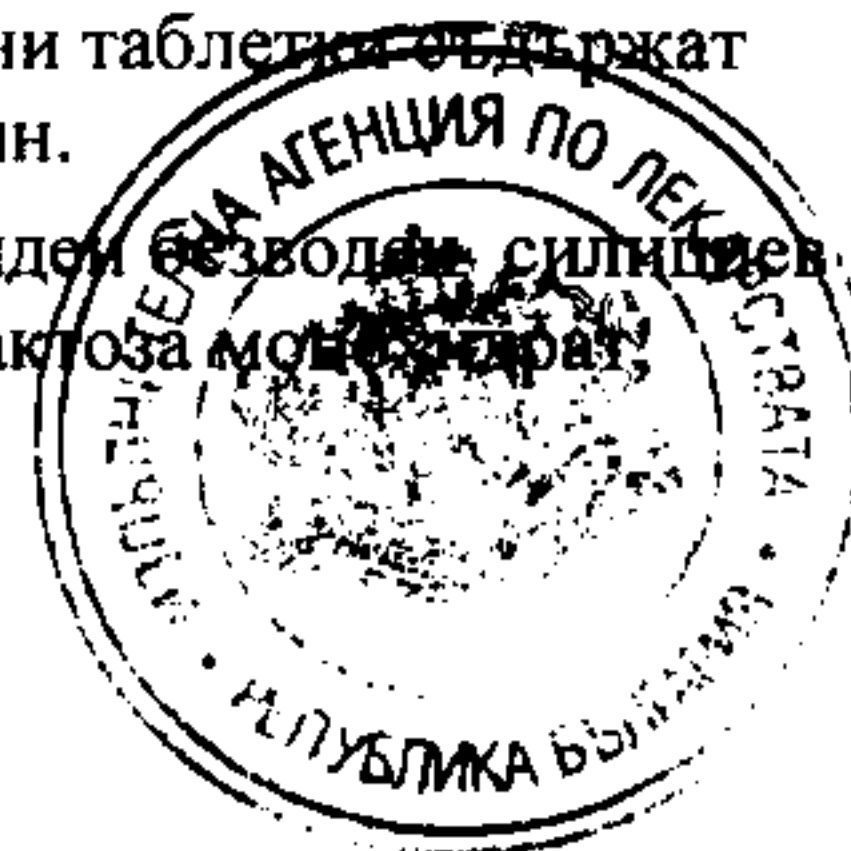
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Неоросо**

- Активното вещество в Неоросо е розувастатин. Неоросо филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, равняващ се на 10 mg или 20 mg розувастатин.
- Помощните вещества са: микрокристална целулоза PH-101, колоиден безводен силиций, диоксид, кросповидон тип А, микрокристална целулоза PH-102, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.





- Обвивката на таблетката съдържа Опадрай QX 321A240022: макрогол, титанов диоксид (E171) талк, глицерол, поливинилов алкохол, частично хидролизиран, червен железен оксид (E172).

### **Как изглежда Неоросо и какво съдържа опаковката**

Неоросо 10 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали, обвити таблетки, гравирани с „ROS” над „10” от едната страна и гладки от другата, с диаметър 7 mm.

Неоросо 20 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали, обвити таблетки, гравирани с „ROS” над „20” от едната страна и гладки от другата, с диаметър 9 mm.

Неоросо 10 mg и 20 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери ALU/ALU, съдържащи 7 или 10 таблетки.

Предлагат се в картонена кутия от 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

**НЕО БАЛКАНИКА ЕООД**

ул. „Земляне” 35

София 1618

България

*Производител*

**МС ФАРМА АД**

ул. „Земляне” 35

София 1618

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2024**

