

## Листовка: информация за пациента

**Розистат 10 mg филмирани таблетки/ Rosistat 10 mg film-coated tablets**  
**Розистат 20 mg филмирани таблетки/ Rosistat 20 mg film-coated tablets**

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

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

КОМПЛЕКТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кем Рес. №	20130087/88
Регистрационен №	19-12-2023
ВСТ/К/МР	-64189-90
Свидетелство №	

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

Розистат принадлежи към група лекарства, наречени статини. Розистат Ви е предписан, защото:

- Имате високи нива на холестерол. Това означава, че има риск от инфаркт или инсулт. Вие сте били посъветвани да приемате статин, защото смяната на Вашата диета и повечето физически упражнения не са били достатъчни за коригиране на нивото на холестерола Ви. Вие трябва да продължите диетата и физическите упражнения, докато приемате Розистат. Розистат се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.
- Съществуват други фактори, които повишават Вашия риск от инфаркт, инсулт или сродни здравословни проблеми. Инфаркт, инсулт и други здравословни проблеми, могат да бъдат причинени от болест, наречена атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни запаси във Вашите артерии.

#### Защо е важно да продължите приема на Розистат

Розистат се използва за коригиране на нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеният от които е холестерола.

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

Розистат може да намали „лошия“ холестерол и да увеличи „добрия“ холестерол. Той работи като подпомага блокирането на „лошия“ холестерол, който Вашето тяло произвежда, така подобрява способността на тялото да го изхвърли от кръвта.

При повечето хора високите нива на холестерола не променят начина, по който стесняват артериите, защото те не предизвикват оплаквания. Въпреки това, ако те не се лекуват, мастните отлагания удебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.



Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да бъдат блокирани и да се прекъсне кръвоснабдяването до сърцето или мозъка, водещо до инфаркт или инсулт. Като понижите холестеролните си нива, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или други свързани с това здравословни проблеми.

Необходимо е да продължите приема на Розистат, дори ако нивото на холестерола Ви се нормализира, тъй като това предотвратява ново повишаване на холестерола, което води до натрупване на мастни отлагания. Въпреки това трябва да го спрете, ако Вашият лекар Ви каже да го направите, или ако забременеете.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розистат**

### **Не приемайте Розистат:**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте бременна, или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розистат, спрете приема незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розистат и да използват подходящ метод за предпазване от нежелана бременност;
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако сте имали или имате повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите;
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано напр. след органна трансплантация);
- ако приемате комбинация от лекарства софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се за лечение на вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розистат или други лекарства от този клас, наречени статини.

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

### **В допълнение, не приемайте Розистат 40 mg (най-високата доза):**

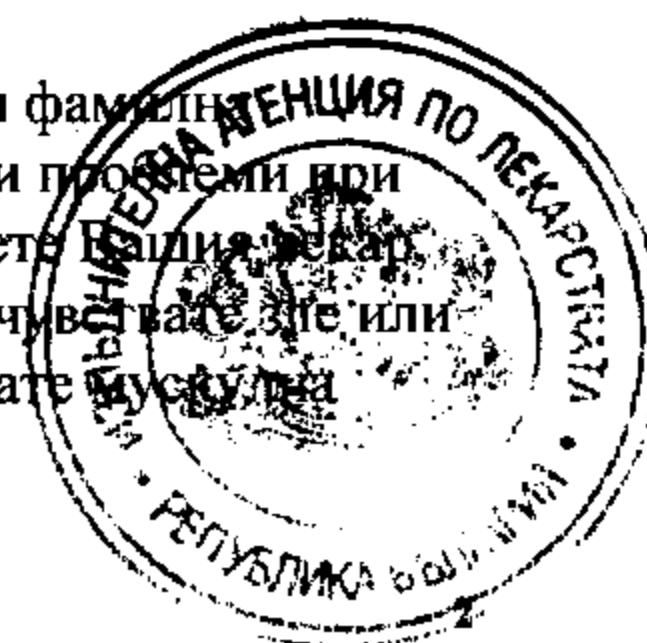
- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (при съмнение, моля попитайте Вашия лекар);
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
- ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други лекарства, понижаващи холестерола;
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски или 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 Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Розистат:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- 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 лекарства, понижаващи холестерола. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате необясними болки в мускулите или ставите и особено, ако се чувствате зле или имате треска. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна



- слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това;
- ако редовно приемате големи количества алкохол;
  - ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно;
  - ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола;
  - ако приемате лекарства, използвани за борба с инфекция, причинена от човешки имунодефицитен вирус (HIV), като ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Розистат“;
  - ако пациентът е под 6-годишна възраст: Розистат не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст;
  - ако пациентът е под 18-годишна възраст: доза от 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години;
  - ако сте над 70-годишна възраст (Вашият лекар трябва да избере подходяща за Вас начална доза);
  - ако имате тежка дихателна недостатъчност;
  - ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индийски). Вашият лекар трябва да избере подходяща за Вас начална доза;
  - ако приемате или в последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции). Комбинацията от фузидова киселина и Розистат може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза). Моля, вижте „Други лекарства и Розистат“;
  - Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява 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 смятате, че някое от горепосочените състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), не приемайте Розистат 40 mg (най-високата доза) и направете справка с лекар или фармацевт, преди да започнете приема на каквато и да е доза Розистат.

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с просто изследване, което има за цел да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще Ви назначи изследване на кръвта (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Розистат.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск от 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.

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

#### **Други лекарства и Розистат**

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 органа трансплантация);
- варфарин; клопидогрел, тикагрелор (или друго лекарство за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемифиброзил, фенофибрат) или каквито и да е други лекарства за понижаване на холестерола (като езетимиб);



- лекарства срещу лошо храносмилане - антиациди (използвани за неутрализиране на киселината в стомаха);
- еритромицин (антибиотик); фузидова киселина (антибиотик – вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- лекарства, приемани през устата за предпазване от нежелана бременност;
- регорафениб, даролутамид или капматиниб (използвани за лечение на рак);
- хормоно-заместваща терапия;
- фостаматиниб (използва се за лечение на нисък брой тромбоцити);
- фебуксостат (използва се за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта);
- терифлуномид (използва се за лечение на множествена склероза);
- 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.

Ефектът на тези лекарства може да се повлияе от Розистат или обратното.

Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Розистат. Едновременният прием на Розистат и фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4.

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

Може да приемате Розистат с или без храна.

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

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.

Не приемайте Розистат, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розистат, спрете приема незабавно и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване чрез подходящо предпазване от нежелана бременност, докато приемат Розистат. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато приемат Розистат. Той не повлиява способностите им. Въпреки това някои хора могат да се почувстват замаяни, когато приемат Розистат. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или да използвате машини.

#### **Розистат съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост или не можете да усвоите някои захари (лактоза или млечна захар), говорете с него преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Розистат**

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

#### **Обичайни дози за възрастни**

Ако приемате Розистат за висок холестерол

*Начална доза*



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

- нивото на холестерола Ви;
- нивото на риск от инфаркт или инсулт;
- наличен фактор, който Ви прави по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза Розистат ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, корейски и индийски);
- Вие сте над 70-годишна възраст;
- имате умерено тежки бъбречни проблеми;
- има риск от мускулно заболяване (миопатия).

#### *Увеличаване на дозата и максимална дневна доза*

Вашия лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това е така, за да приемате дозата, подходяща за Вас. Ако започнете с доза от 5 mg Вашият лекар 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 нужно, до 40 mg. Ще има период от 4 седмици между всяка корекция на дозата.

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

#### Ако приемате Розистат за понижаване риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашия лекар може да реши да използвате по-ниска доза, ако за Вас се отнася някой от споменатите по-горе фактори.

#### **Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години**

Препоръчителната доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Розистат за Вас. Максималната дневна доза Розистат 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. Доза от 40 mg не трябва да се използва при деца.

Приемайте Розистат веднъж дневно. Може да вземете таблетката по всяко време на деня.

Постарайте се да вземете таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да я приемете.

Поглъщайте таблетките цели с вода.

#### Редовно проследяване на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовно проследяване на холестерола, за да бъдете сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Това се прави, за да приемате дозата, подходяща за Вас.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Розистат**

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Розистат, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако влезете в болница или Ви бъде предписано лечение по други причини, уведомете медицинския персонал, че приемате Розистат.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Розистат**

Не се притеснявайте, а просто вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



### **Ако сте спрели приема на Розистат**

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розистат. Нивото на холестерола Ви може да се покачи отново, ако спрете приема на Розистат.

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.

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

- затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да затрудни преглъщането;
- силен сърбеж по кожата (с обрив);
- 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 предшестваат 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 приема на Розистат и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които са по-продължителни, отколкото може да очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастните. Както при други статини, много малък брой хора изпитват неприятни ефекти върху мускулите, които рядко причиняват неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза).

Спрете приема на Розистат и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми:

- лупус-подобен синдром (включващ обрив, възпаление на ставите и промени в кръвните клетки);
- разкъсване на мускулните влакна.

### **Други възможни нежелани реакции**

Честотата на нежелани реакции се определя според следните условности:

- много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души);
- чести (могат да засегнат до 1 на 10 души);
- нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души);
- редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души);
- много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

### ***Чести***

- главоболие;
- стомашна болка;
- запек;
- чувство на гадене;
- мускулна болка;
- чувство на слабост;
- замаяност;
- увеличено количество белтък в урината - обикновено се нормализира от само себе си без да е необходимо да се спре приема на Розистат (само за доза Розистат от 40 mg);



- диабет, най-вече при хора с нива на кръвната захар и мазнини в кръвта, близки до горната граница на нормалното, както и при лица с наднормено тегло и/или високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

#### *Нечести*

- обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- увеличено количество белтък в урината - обикновено се нормализира от само себе си без да е необходимо да се спре приема на Розистат (само за дози Розистат 5 mg, 10 mg и 20 mg).

#### *Редки*

- тежка алергична реакция – включва оток на лице, устни, език и/или гърло, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с обрив). Ако мислите, че получавате алергична реакция, спрете приема на Розистат и незабавно потърсете медицинска помощ;
- мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка спрете приема на Розистат и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, продължили повече от очакваното Ви;
- остра стомашна болка (възпален панкреас);
- увеличени стойности на кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб;
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини;
- лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).

#### *Много редки*

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- хепатит (възпален черен дроб);
- следи от кръв в урината;
- увреждане на нервите на ръцете и краката (като изтръпване);
- болки в ставите;
- загуба на памет;
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия).

#### *С неизвестна честота*

- диария;
- 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;
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по



лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Розистат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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.

Не изисква специални условия на съхранение.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Розистат

- Активно вещество: розувастатин 10 mg или 20 mg (като розувастатин калций).
- Други съставки: лактоза монохидрат (DCL-11), микрокристална целулоза (PH-112), кросповидон (тип В), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, хипромелоза 2910 (6 cps), триацетин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

### Как изглежда Розистат и какво съдържа опаковката

#### Розистат 10 mg филмирани таблетки

Светло розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, разделяща “11” и “36” от едната страна и “10” от другата страна.

#### Розистат 20 mg филмирани таблетки

Светло розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от двете страни, разделяща “11” и “37” от едната страна и “20” от другата страна.

Розистат 10 mg или 20 mg филмирани таблетки се предлага в блистерни опаковки по 28 (2 x 14) или 30 (3 x 10) таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

### Производител

ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България

За допълнителна информация, относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.





**Дата на последно преразглеждане на листовката**

