

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка, Приложение 2
Към Рег. № 20100143
BG/MA/MP 67071 / 12-11-2024

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Росукард 10 mg филмирани таблетки
розувастатин

Rosucard 10 mg film-coated tablets
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 имате нужда 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 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 Росукард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Росукард
3. Как да приемате Росукард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Росукард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Росукард и за какво се използва

Росукард принадлежи към група медикаменти, наречени статини.

Предписан Ви е Росукард, защото:

- имате високи нива на холестерол. Това означава, че съществува риск от инфаркт или инсулт. Росукард се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6 годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Даден Ви е съвет да вземате статин, защото с промяна на храненето и увеличената физическа активност не сте успели да коригирате нивото на холестерола. Вие трябва да продължите с холестерол-понижаващата диета и упражненията докато приемате Росукард или

- имате други фактори, които повишават риска от сърдечен инфаркт, мозъчен инсулт или свързаните с тях проблеми.

Инфаркт, инсулт или други проблеми, могат да се дължат на заболяване наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупването на мастни отлагания в артериите.

Защо е важно да продължавате да приемате Росукард

Росукард се използва за коригиране на нивата на мастните съединения в кръвта, наречени липиди, най-често срещан от които е холестерола.

В кръвта се откриват различни видове холестерол – "лош" холестерол (LDL-C) и "добър" холестерол (HDL-C).

- Росукард може да намали "лошия" холестерол и да увеличи "добрия" холестерол.
- Росукард действа като подпомага блокирането във Вашия организъм на "лошия" холестерол. Също така подобрява способностите на тялото Ви да го отстранява от кръвта.

При повечето хора лечението не оказва влияние върху състоянието им, тъй като рядко предизвиква оплаквания. Но без лечение, отлагането на масти в стените на кръвоносните съдове води до стесняването им.



Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се запушат и да се прекрати кръвоснабдяването на Вашето сърце или мозък, което води до сърдечен инфаркт или инсулт. Ако коригирате нивата на Вашия холестерол, може да намалите риска от сърдечен пристъп, инсулт или други здравни проблеми.

Необходимо е да продължавате да приемате Росукард, дори ако холестеролът достигне до нормалното ниво, тъй като това предотвратява ново повишаване на холестерол, което води до натрупване на мастни отлагания.

Трябва, обаче, да спрете да го вземате, ако Вашият лекар препоръча това или забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Росукард

Не приемайте Росукард

- Ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на този лекарствен продукт (изброени в точка б).
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Росукард незабавно спрете приема и информирайте Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Росукард, като използват подходяща контрацепция.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако имате сериозни бъбречни проблеми.
- Ако имате повтарящи се и необясними мускулни болки.
- Ако приемате комбинация от лекарства софосбувир/велпатасвир/воксилпревир (използва се за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- Ако вземате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например след органа трансплантация).

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или Вие се съмнявате), моля, срещнете се с Вашия лекар.

Освен това, не вземайте Росукард 40 mg (най-високата доза)

- Ако имате умерени бъбречни проблеми (ако имате съмнения, попитайте своя лекар).
- Ако функцията на щитовидната Ви жлеза е нарушена.
- Ако сте имали многократни или необясними мускулни болки, индивидуална или семейна анамнеза за мускулни проблеми или предходни мускулни оплаквания при прием на други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски).
- Ако вземате други лекарства, наречени фибрати, за намаляване на Вашия холестерол.

Ако някое от изброените се отнася за Вас (или Вие се съмнявате), моля, срещнете се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Росукард

- Ако имате проблеми с Вашите бъбреци.
- Ако имате проблеми с Вашия черен дроб.
- Ако сте имали многократни или необясними мускулни болки, индивидуална или семейна анамнеза с мускулни проблеми или предходна анамнеза за мускулни проблеми, когато приемате други лекарства за понижаване на холестерола. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате температура. Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте с постоянна мускулна слабост.
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехурци и язви на устата след прием на Росукард или други подобни лекарства.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не работи правилно.
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност



- Ако вземате други лекарства, наречени фибрати, за намаляване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори ако преди сте вземали други лекарства за висок холестерол.
- Ако вземате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция, като лопинавир/ритонавир, моля, прочетете "Други лекарства и Росукард".
- Ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина, (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или инжекционно. Комбинацията от фузидова киселина и Росукард може да доведе до сериозни мускулни увреждания (рабдомиолиза), моля вижте точка „Други лекарства и Росукард“.
- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като лекарят трябва да избере правилната доза Росукард, която е подходяща за Вас).
- Ако сте от азиатски произход - японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза Росукард, която е подходяща за Вас.
- 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 някое от изброените се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- **не приемайте Росукард 40 mg (най-високата доза) и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете приема на каквато и да е доза Росукард.**

Докладвани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с лечението с Росукард. Спрете употребата на Росукард и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с лесно изследване, при което се търсят повишени нива на чернодробните ензими в кръвта. По тази причина, Вашият лекар обикновено прави кръвни изследвания (изследвания на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Росукард.

Вашият лекар ще Ви наблюдава от близо докато приемате това лекарство, ако имате диабет или сте в риск да развиете диабет. Вие сте в риск да развиете диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

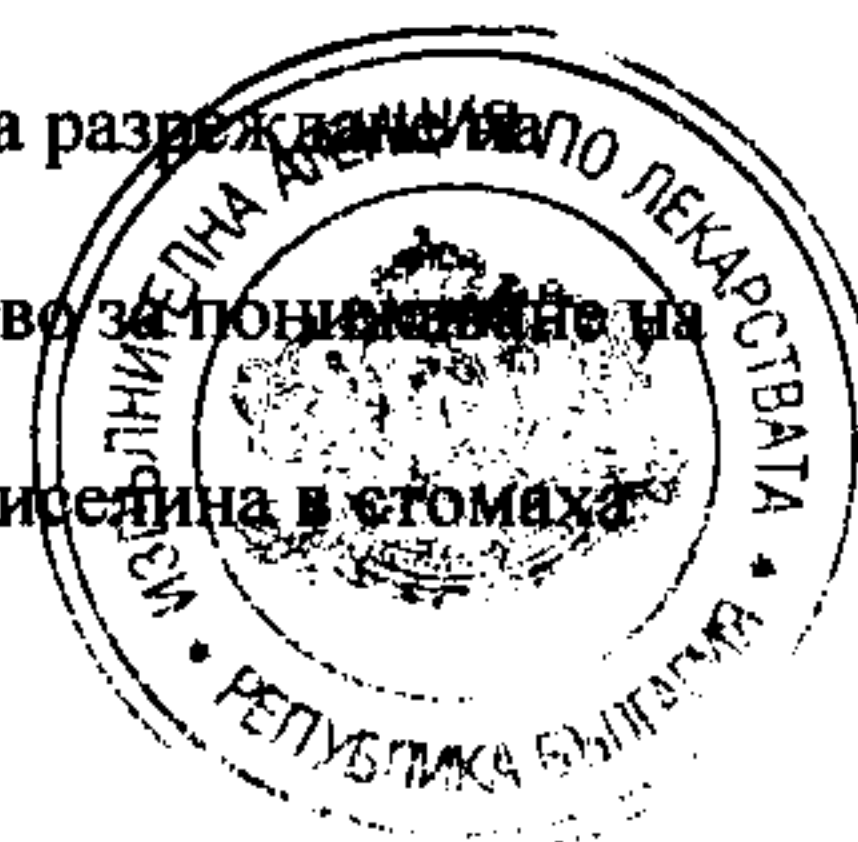
- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Росукард не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.
- Ако пациентът е под 18 годишна възраст: Росукард 40 mg не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Росукард

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

Уведомете своя лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван, например, след органна трансплантация),
- даролутамид (използван за лечение на рак),
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или някое друго лекарство за разреждане на кръвта),
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства за лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселина в стомаха - Ви),



- еритромицин (антибиотик),
- фузидова киселина (антибиотик – моля вижте по-долу и точка „Предупреждения и предпазни мерки“),
- перорален контрацептив (хапче),
- хормонално заместващо лечение,
- Капматиниб (използван за лечение на рак),
- Фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой на тромбоцитите),
- Фебуксостат (използван за лечение и предотвратяване на високи нива на пикочна киселина в кръвта),
- Терифлуномид (използван 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.
- Роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване).
- Тафамидис (използван за лечение на болест, наречена транстиретинова амилоидоза).

Ефектите на тези лекарства могат да бъдат променени от Росукард или те могат да променят ефектите на Росукард.

Ако трябва да се приема през устата или инжекционно фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие трябва да спрете временно Росукард. Вашият лекар ще Ви информира кога е безопасно да подновите лечението с Росукард. Приемът на Росукард с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулни болки, слабост, чувствителност или рабдомиолиза. Вижте повече информация за рабдомиолиза в точка 4.

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. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не вземайте Росукард, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Росукард, незабавно спрете приема и информирайте Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване докато приемат Росукард, като използват подходяща контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини докато използват Росукард – той не повлиява техните способности за това. Някои хора, обаче, при лечение с Росукард имат замаяване. Ако почувствате замаяване, информирайте Вашия лекар преди да правите опити да шофирате или работите с машини.

Росукард съдържа лактоза монохидрат и натрий

Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), преди да вземате този продукт се консултирайте с Вашия лекар. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Росукард

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

Препоръчителна дозировка при възрастни

Ако приемате Росукард за висок холестерол:

Начална доза: Вашето лечение с Росукард трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, докато сте вземали по-висока доза от друг статин преди.



Доза от 5 mg може да се приложи като се раздели таблетка от 10 mg на две по делителната линия.

Изборът на Вашата начална доза зависи от:

- Нивото на Вашия холестерол.
- Нивото на риска при Вас за сърдечен пристъп или инсулт.
- Дали при Вас има фактор, който Ви прави по-податливи на възможни нежелани лекарствени реакции.

Моля, проверете при Вашия лекар или фармацевт каква начална доза розувастатин е най-подходяща за Вас.

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

- сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски).
- сте на възраст над 70 години.
- имате умерени бъбречни проблеми.
- при Вас има риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза:

Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви. Това е така, за да приемате количеството Росукард, което е най-подходящо за Вас. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои на 10 mg, след това на 20 mg и след това при необходимост – на 40 mg. Ако сте започнали с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои на 20 mg и след това при необходимост – на 40 mg. Преди всяко коригиране на дозата има интервал от четири седмици. Максималната дневна доза Росукард е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен пристъп или инсулт, чиито нива на холестерол не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако приемате Росукард, за да редуцирате риска от инфаркт, инсулт или свързани здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да предпише по-ниска доза, ако имате някои от факторите, споменати по-горе.

Приложение при деца и юноши на възраст между 6 и 17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 5-20 mg веднъж дневно. Обичайната начална доза е 5 mg дневно и вашият лекар може постепенно да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Росукард за Вас. Максималната дневна доза Росукард е 10 или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Вземете Вашата доза веднъж дневно. Росукард таблетки 40 mg не трябва да се използват при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте таблетката цяла, с вода.

Приемайте Росукард веднъж дневно. Можете да го вземете по всяко време на деня, с или без храна.

Опитайте се да вземете Вашата таблетка по едно и също време от деня, за да Ви е по-лесно да запомните, че трябва да вземете таблетка.

Редовни проверки на холестерола

Важно е редовно да посещавате Вашия лекар за проверка на нивото на холестерола, за да сте сигурни, че Вашият холестерол е свален и се поддържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата, така че да приемате количеството Росукард, което е подходящо за Вас.

Ако сте взели повече от необходимата доза Росукард

Обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница за съвет.



Ако постъпите в болница или се лекувате заради друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Росукард.

Ако пропуснете да вземете Росукард

Не се притеснявайте, просто вземете следващата планирана доза в правилния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте спрели да вземате Росукард

Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да спрете да вземате Росукард. Нивото на холестерола Ви може отново да се повиши, ако спрете да вземате Росукард.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Важно е да сте наясно с това, което тези странични ефекти могат да причинят. Те обикновено са леки и изчезват след кратък период от време.

Спрете да вземате Росукард и незабавно потърсете медицинска помощ, ако при Вас се появи някоя от следните алергични реакции (редки нежелани реакции):

- затруднено дишане, със или без оток на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- отичане на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да затрудни преглъщането.
- силен сърбеж по кожата (с надигнати бучки).
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън).
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Спрете да вземате Росукард и незабавно се консултирайте с Вашия лекар:

- **Ако имате необичайни болки в мускулите**, които продължават по-дълго от очакваното. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, в сравнение с възрастни. Както и при останалите статини, много малък брой хора могат да имат неприятни ефекти върху мускулите, като рядко те могат да продължат и да се превърнат в потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза (рядка нежелана реакция).
- **Ако имате синдром на лупус-подобно заболяване** (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки).
- **Ако получите разкъсване на мускул.**

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при розувастатин (активното вещество на продукта Росукард):

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Главоболие.
- Стомашна болка.
- Запек.
- Общо неразположение.
- Мускулна болка.
- Обща отпадналост.
- Замайване.
- Диабет. Това е по-вероятно при повишено ниво на захар и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и повишено кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Повишаване на количеството протеин в урината – то обикновено се връща в норма от само себе си, без да се налага да спирате приема на Росукард таблетки (само Росукард 10 mg и 20 mg).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Тежка алергична реакция – проявите включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, трудно преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (с надигнати бучки). **Ако мислите, че получавате алергична реакция, спрете да вземате Росукард и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка спрете да вземате Росукард **и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Силна болка в корема (възпаление на панкреаса).
- Повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта.
- Прокървяване или образуване на синини по-лесно от обичайното поради нисък брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения).
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, нарушения на ставите и ефекти върху кръвните клетки)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Хепатит (увреден черен дроб).
- Ставни болки.
- Следи от кръв в урината.
- Увреждане на нервите на краката и ръцете (като изтръпване).
- Загуба на памет.
- Уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Депресия.
- Постоянна мускулна слабост.
- Увреждане на сухожилие.
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари.
- Диария (редки изпражнения).
- Кашлица.
- Недостиг на въздух.
- Оток (подуване).
- Сексуални смущения.
- Проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска.
- 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. **Може да се да съобщите нежелани реакции директно чрез 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 Росукард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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 Росукард

Активното вещество е розувастатин.

Една филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин като розувастатин калций.

Помощни вещества:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк, железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Росукард и какво съдържа опаковката

Росукард 10 mg филмирани таблетки са светло розови, филмирани, елипсоидни, двойно-изпъкнали таблетки с делителна черта, с дължина около 8,8 mm и широчина около 4,5 mm.

Таблетката може да се раздели на две еднакви дози.

Големина на опаковката

28, 30, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производител:

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка република

или

S.C. ZENTIVA Romania S.A
Theodor Pallady Blvd, no 50, 3 district,
032266, Bucharest,
Румъния



Това лекарство е регистрирано в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования

България	Росукард 10 mg филмирани таблетки
Чешка република	ROSUCARD 10 mg, potahované tablety
Естония	ROSUCARD 10 mg
Латвия	ROSUVACARD 10 mg apvalkotās tabletes
Литва	Rosuvacard 10 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Rosucard
Румъния	ROSUCARD 10 mg, comprimate filmate
Словакия	ROSUCARD 10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
22.08.2024 г.

