

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ултравас 10 mg филмирани таблетки Ultravas 10 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 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 Ултравас и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ултравас
3. Как да приемате Ултравас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ултравас
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рев. №	20180087
Разрешение №	62506 18-05-2023
BG/MA/MP -	/
Субвенция №	/

1. Какво представлява Ултравас и за какво се използва

Активното вещество в Ултравас е розувастатин.

Ултравас принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Ултравас, тъй като:

- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Ултравас 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 продължавате с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Ултравас.

или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Инфаркт, инсулт и други проблеми може да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на стесняване на кръвоносните съдове, предизвикано от високи нива на холестерол в кръвта.

Защо е важно да продължавате да приемате Ултравас

Ултравас се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наричани липиди и в частност – на холестерола.

Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).



- Ултравас може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши нивата на „добрия“ холестерол.
- Ултравас 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. Ако обаче, високите нива на холестерол останат нелекувани, натрупваните мазнини може да се отложат в стените на кръвоносните 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 причини 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 Ултравас, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола. Все пак, трябва да спрете приема на Ултравас, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ултравас

Не приемайте Ултравас:

- 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 Ултравас, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Ултравас, 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 изброените се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Ултравас 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 повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми или предходна анамнеза за мускулни проблеми при прием на други понижавачи 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 изброените 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 Ултравас.



Обърнете специално внимание при употребата на Ултравас, ако:

- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб;
- сте имали повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предишна анамнеза за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура.
- 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 ако преди време сте приемали други лекарства за висок холестерол;
- ако приемате лекарства за борба с HIV-инфекция, напр. ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Ултравас“;
- ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Ултравас);
- ако имате тежка дихателна 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 Ултравас;
- Ако приемате или сте приемали в последните 7 дни лекарствен продукт наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Ултравас може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), моля, вижте „Други лекарства и Ултравас“.

Деца и юноши

- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Ултравас не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст;
- Ако пациентът е под 18 годишна възраст: таблетката Ултравас 40 mg не е подходяща за употребата при деца и юноши на възраст под 18 години.

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

- **Не приемайте Ултравас 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на каквато и да е доза Ултравас.**

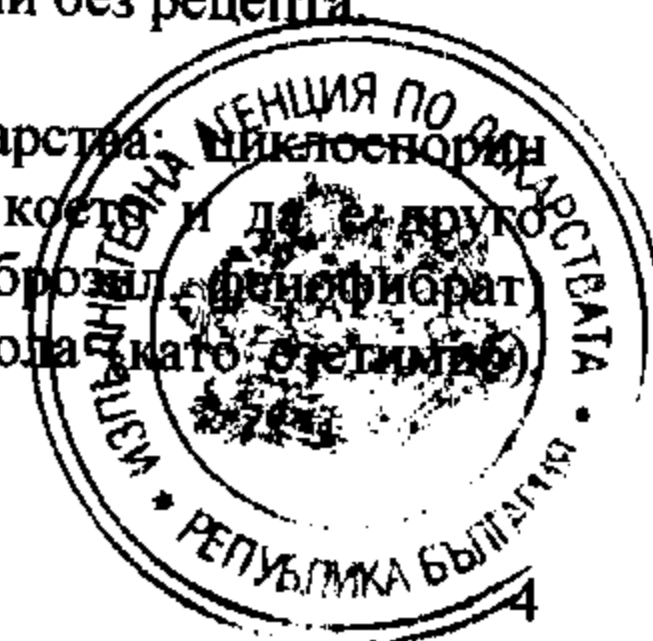
При малка част от хората, статините може да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява с помощта на изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. По тази причина Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Ултравас.

Докато приемате Ултравас, Вашият лекар ще проследява редовно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Възможно е да съществува риск да развиете диабет, ако имате високо ниво на кръвна захар и масти в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Други лекарства и Ултравас

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: **Никлоспорин** (използван например след органа трансплантация), варфарин (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта), фибрати (като гемфиброзил, бенифибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола.



лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини), еритромицин (антибиотик), перорално противозачатъчно средство, хормонозаместителна терапия или лопинавир/ритонавир (използвани за борба с HIV-инфекцията – моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.

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

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

Ултравас с храна, напитки и алкохол
Може да приемате Ултравас със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Важна информация за някои от съставките на Ултравас

Ултравас съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Ултравас съдържа сънсет жълто (E110). Може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 0,01 mg натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте **Съдържание на опаковката и допълнителна информация** по-долу.

3. Как да приемате Ултравас

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 Ултравас поради високо ниво на холестерол

Начална доза

Вашето лечение с Ултравас трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, докато преди сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от



- нивото на Вашия холестерол;
- Вашия риск от 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 Ултравас ще е най-подходяща за Вас.

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

- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци);
- сте на възраст над 70 години;
- имате умерено тежки бъбречни проблеми;
- сте с риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши дозата Ви. Ако сте започнали лечение с доза от 5 mg, Вашият лекар може да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо.

Ако сте започнали лечение с 10 mg, Вашият лекар може да реши да ги удвои до 20 mg, а след това до 40 mg, ако е необходимо.

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

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

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Все пак, Вашият лекар 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 Ултравас за Вас. Максималната дневна доза Ултравас 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. Таблетките Ултравас 40 mg не трябва да се използват при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла с течност или вода.

Приемайте Ултравас веднъж дневно. Може 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 по-лесно.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате 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 дозата Ви, така че да приемате количеството Ултравас, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ултравас

Свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница, за съвет. Ако постъпите в болница или сте на лечение за друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Ултравас.



Ако сте пропуснали да приемете Ултравас

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

Ако сте спрели приема на Ултравас

Обсъдете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Ултравас. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Ултравас

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 може да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.

Спрете приема на Ултравас 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 Ултравас и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго, отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и младежи, отколкото при възрастните. Както и при другите статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължавали, за да станат потенциално живото-застрашаваща мускулна увреда, известна като *рабдомиолиза*.

Чести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 10 и 1 от 100 пациента):

- Главоболие;
- Стомашна болка;
- Запек;
- Гадене;
- Мускулна болка;
- Чувство за слабост;
- Замаяност;
- Повишено количество белтък в урината – обикновено се връща до нормалното без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Ултравас (само Ултравас 40 mg);
- Диабет - това е по-вероятно, ако имате повишени нива на кръвна захар и масти в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви проследява, докато приемате това лекарство.

Нечести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 100 и 1 от 1 000 пациента):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции;
- Повишено количество белтък в урината – обикновено се връща до нормалното без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Ултравас (само Ултравас 10 mg и 20 mg).



Редки възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 1 000 и 1 от 10 000 пациента):

- 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 Ултравас и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка спрете приема на Ултравас и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното;
- Тежка стомашна болка (възпаление на панкреаса);
- Повишени нива на чернодробните ензими в кръвта;
- Намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Много редки възможни нежелани реакции (може да засегнат по-малко от 1 от 10 000 пациента):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- Хепатит (възпаление на черния дроб);
- Следи от кръв в урината;
- Увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като изтръпване);
- Ставна болка;
- Загуба на памет;
- Увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежеланите реакции с неизвестна честота може 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.

Ако имате някоя от тези нежелани реакции или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев 8,

София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

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 Ултравас

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Ако Вашите таблетки се предлагат в пластмасов контейнер, капачката на контейнера трябва да бъде плътно затворена.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера/етикета, след „Годен до:“. 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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ултравас

- Активното вещество е: розувастатин. Всяка филмирана таблетка Ултравас 10 mg съдържа розувастатин калций, еквивалентни на 10 mg розувастатин.
- Другите съставки са:

Лактоза монохидрат
Калциев карбонат
Микрокристална целулоза
Кросповидон
Хидроксипропилцелулоза
Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката 1

Коликоат IR Sunset yellow
Коликоат IR White II
Коликоат IR Carmine

Обвивка на таблетката 2

Коликоат Protect
Талк

Как изглежда Ултравас и какво съдържа опаковката

Ултравас 10 mg филмирани таблетки са розови и кръгли.

Ултравас 10 mg се предлага в опаковки от 30 и 90 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. "Околовръстен път" № 36,
София 1415,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03 /2023

