УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува РОСУСТАР и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите РОСУСТАР
3. Како да го земате/употребувате РОСУСТАР
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на РОСУСТАР
6. Содржина на пакувањето и други информации

ROSUSTAR / РОСУСТАР 10 mg филм-обложени таблети

Rosuvastatin

Активна супстанца: Росувастатин. Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg росувастатин (во форма на росувастатин калциум).

Ексципиенси: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, безводен калциум хидроген фосфат, кросповидон, магнезиум стеарат, Opadry II Pink 85F240091 (Поливинил алкохол, Титаниум диоксид (E171), Макрогол/PEG, Талк, црвен железо оксид (E172)).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети. Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува РОСУСТАР и за што се употребува

РОСУСТАР припаѓа на групата на лекови наречени статини.

Вам Ви е препишан РОСУСТАР бидејќи:

- Имате високи нивоа на холестерол. Ова значи дека се наоѓате под зголемен ризик за срцев напад или удар. РОСУСТАР се употребува кај возрасни, адолесценти и деца од 6 години или постари, за третман на високи нивоа на холестерол.
- Советувано Ви е да земате статин, бидејќи промената во начинот на исхрана и поголемата физичка активност не биле доволни за да се корегираат Вашите нивоа на холестерол. Потребно е да продолжите со диетата за намалување на холестеролот и физичката активност додека земате РОСУСТАР.

или

- Кај Вас постојат други фактори кои го зголемуваат ризикот од срцев напад, удар или со нив поврзани здравствени проблеми.

Срцев напад, удар и други проблеми можат да бидат предизвикани од болест наречена атеросклероза. Атеросклероза се појавува заради наталожување на депозити во Вашите артерии.

Зошто е важно да продолжите со земање на РОСУСТАР

РОСУСТАР се употребува за корекција на нивоата на масните супстанции во крвта, наречени липиди, од кои најзначајната е холестерол. Постојат различни типови на холестерол кои се наоѓаат во крвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добар“ холестерол (HDL-C).

- РОСУСТАР може да го намали „лошиот“ холестерол и да го зголеми „добриот“ холестерол.
- Делува на тој начин што помага во блокирањето на создавањето на „лош“ холестерол во телото. Исто така ја подобрува способноста на Вашето тело да го отстрани од крвта.

За поголемиот број на луѓе, високиот холестерол не влијае врз начинот на кој се чувствуваат, бидејќи не предизвикува никакви симптоми. Меѓутоа, доколку не се третира, масните депозити можат да се наталожат на ѕидовите од крвните садови, што предизвикува нивно стеснување.

Понекогаш, стеснетите крвни садови можат да бидат блокирани, што може да доведе до прекин на крвното снабдување на срцето и мозокот, што доведува до срцев напад или удар. Со намалување на нивоата на холестерол, Вие го намалувате ризикот за појава на срцев напад, удар или со нив поврзани здравствени проблеми.

Потребно е **да продолжите со земање на РОСУСТАР**, дури и доколку сте го довеле нивото на холестерол во нормала, бидејќи тој **спречува нивоата на холестерол повторно да се покачат** и да предизвикаат наталожување на масни депозити. Меѓутоа, треба да престанете да ја земате терапијата доколку Вашиот лекар Ви каже, или доколку сте забремениле.

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите РОСУСТАР

Не го земајте РОСУСТАР:

- **Ако некогаш сте имале алергиска реакција на РОСУСТАР**, или на било кој од неговите состојки.
- **Ако сте бремена** или доите. Ако забремените додека земате РОСУСТАР, **престанете со земање веднаш, и информирајте го лекарот.** Жените треба да избегнуваат да забременат додека земаат РОСУСТАР со употреба на соодветна контрацепција.
- **Ако имате болест на црниот дроб**
- **Ако имате сериозни проблеми со бубрезите**
- **Ако имате повторливи или необјасниви мускулни болки**
- **Ако земате комбинација на лекови софосбувир/велпатасвир/воксилапревир** (се користат за вирусна инфекција на црниот дроб, наречена хепатитис Ц)
- **Ако земате лек наречен циклоспорин** (се користи, на пример, после трансплатацијa на органи).

Доколку било што од погоре наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете РОСУСТАР.

- **Ако имате проблеми со бубрезите**
- **Ако имате проблеми со црниот дроб**
- **Ако некогаш сте имале повторливи или необјасниви мускулни болки**, лична или фамилијарна историја на мускулни проблеми, или претходна историја на мускулни проблеми додека се земале други лекови за намалување на холестеролот. Информирајте го Вашиот лекар веднаш ако имате необјасниви мускулни болки, особено ако не се чувствувате добро или имате треска. Исто така, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку имате мускулна слабост која е константна.
- **Ако некогаш во минатото сте развиле тежок кожен осип или лупење на кожата, меури и/или чиреви во устата после земање на росувастатин или други слични лекови.**
- **Ако редовно пиете поголеми количини на алкохол**
- **Ако вашата тироидна жлезда не работи добро**
- **Ако земате други лекови наречени фибрати**, за намалување на холестеролот. Ве молиме прочитејте го ова упатство внимателно, дури и доколку претходно сте земале други лекови за намалување на високиот холестерол.

- **Ако земате лекови кои се користат за третман на ХИВ инфекција**, на пр. ритонавир со лопинавир и/или атазанавир, Ве молиме видете „**Други лекови и РОСУСТАР**".
- **Ако земате или во последните 7 дена сте земале лек наречен фусидинска киселина** (лек против бактериска инфекција), преку уста или со инјекција. Комбинацијата на фусидинска киселина и РОСУСТАР може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза), Ве молиме Видете го делот „**Други лекови и РОСУСТАР**".
- **Ако имате повеќе од 70 години** (бидејќи Вашиот лекар треба да ја избере вистинската почетна доза на РОСУСТАР која ќе биде соодветна за Вас)
- **Ако имате тешка респираторна слабост**
- **Ако имате Азиско потекло** – Јапонско, Кинеско, Филипинско, Виетнамско, Кореанско и Индиско. Вашиот лекар треба да ја избере вистинската почетна доза на РОСУСТАР која ќе биде соодветна за Вас.

Ако било кое од погоре наведените предупредувања се однесува на Вас (или ако не сте сигурни):

- **Не земајте РОСУСТАР 40 mg (највисоката доза) и проверете со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да земате било која доза од РОСУСТАР**.

Сериозни кожни реакции, вклучително и Steven-Johnson-ов синдром, како и реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се пријавени како последица од терапија со росувастатин. Престанете со земање на РОСУСТАР и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите било кој од симптомите опишани во Дел 4.

Кај мал број на луѓе, статините можат да влијаат на црниот дроб. Ова се идентификува со помош на едноставен тест со кој се откриваат покачени нивоа на црнодробните ензими во крвта. За оваа цел, Вашиот лекар вообичаено ќе го изведе овој тест на крвта (тест за функцијата на црниот дроб) пред и за време на третманот со РОСУСТАР.

Додека го земате овој лек, Вашиот лекар ќе Ве следи внимателно доколку имате дијабетес или сте под ризик за појава на дијабетес. Вие сте веројатно под ризик за појава на дијабетес ако имате високи нивоа на шеќер и масти во крвта, имате прекумерна тежина и имате висок крвен притисок.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

- **Ако пациентот е под 6 годишна возраст:** РОСУСТАР не треба да се дава на деца помали од 6 години
- **Ако пациентот е под 18 годишна возраст:** РОСУСТАР 40 mg не е соодветен за употреба кај деца и адолесценти помали од 18 години.

Други лекови и РОСУСТАР

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го лекарот ако земате некој од следните лекови:

- Циклоспорин (се користи на пр. после трансплантација на органи),
- Варфарин или клопидогрел (или било кој друг лек за разредување на крвта),
- Фибрати (како гемфиброзил, фенофибрат) или било кој друг лек кој се користи за намалување на холестеролот (како езетимиб),
- Лекови за подобрување на варењето на храната (кои се користат за неутрализирање на киселината во Вашиот желудник),
- Еритромицин (антибиотик), фусидинска киселина (антибиотик – Ве молиме Видете подолу и „Предупредувања и мерки на претпазливост"),
- Орални контрацептиви (таблети)
- Регорафениб (се користи за третман на канцер),
- Даролутамид (се користи за третман на канцер),
- Терапија за замена на хормони
- Било кој од следните лекови за третман на вирусни инфекции, вклучително и ХИВ или хепатитис Ц инфекции, самостојно или во комбинација (Ве молиме Видете „Предупредувања и мерки на претпазливост"): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир. Ефектите на овие лекови можат да бидат променети од страна на РОСУСТАР, или тие можат да го променат ефектот на РОСУСТАР.

Доколку треба да земате фусидинска киселина преку уста, за третман на бактериска инфекција, потребно е привремено да прекинете со земањето на РОСУСТАР. Вашиот лекар ќе Ви каже кога е безбедно повторно да почнете со земање на РОСУСТАР. Земањето на РОСУСТАР заедно со фусидинска киселина, ретко може да доведе до мускулна слабост, осетливост или болка (рабдомиолиза). За повеќе информации во однос на рабдомиолизата Видете во Дел 4.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доење

Не земајте РОСУСТАР доколку сте бремена или доите. Ако забремените додека земате РОСУСТАР, **престанете со земање на лекот веднаш** и информирајте го лекарот. Жените треба да избегнуваат да забременат додека се на терапија со РОСУСТАР со употреба на соодветна контрацепција.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Поголемиот број на луѓе можат да возат автомобил или да ракуваат со машини додека користат РОСУСТАР – тој нема влијание врз нивната способност. Сепак, некои луѓе

чувствуваат вртоглавица за време на терапијата со РОСУСТАР. Ако чувствувате вртоглавица, консултирајте се со Вашиот лекар пред да се обидете да возите или ракувате со машини.

РОСУСТАР содржи лактоза.

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го докторот.

За целосна листа на состојки, **Ве молиме Видете погоре.**

3. Како да го земате/употребувате РОСУСТАР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Вообичаени дози за возрасни

Ако земате РОСУСТАР за покачен холестерол:

Почетна доза

Вашата терапија со РОСУСТАР мора да ја започнете со **доза од 5 mg или 10 mg**, дури и доколку претходно сте земале поголема доза од некој друг статин. Изборот на почетната доза ќе зависи од:

- Вашите нивоа на холестерол
- Нивото на ризик кој постои за појава на срцев напад или удар
- Дали кај Вас постои фактор кој Ве прави почувствителни на можните несакани ефекти.

Ве молиме проверете со Вашиот лекар или фармацевт која почетна доза на РОСУСТАР ќе биде најсоодветна за Вас.

Вашиот лекар можеби ќе одлучи да Ви ја препише најниската доза (5 mg) доколку:

- Имате **Азиско потекло** (Јапонско, Кинеско, Филипинско, Виетнамско, Корејско и Индиско)
- Сте **постари од 70 години**
- Имате умерени бубрежни проблеми
- Имате ризик за појава на мускулни болки (миопатија)

Зголемување на дозата и максимална дневна доза

Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја зголеми Вашата доза. Ова е заради обезбедување на количина на РОСУСТАР која ќе биде соодветна за Вас. Доколку сте започнале со доза од 5 mg, Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја зголеми двојно дозата на 10 mg, потоа на 20 mg, а потоа и на 40 mg, доколку е потребно. Доколку сте започнале со доза

од 10 mg, Вашиот лекар можеби ќе одлучи да ја зголеми двојно дозата на 20 mg, а потоа и на 40 mg, доколку е потребно. Помеѓу секое зголемување на дозите, потребно е да постои временски период од 4 недели.

Максималната дневна доза на РОСУСТАР е 40 mg. Оваа доза е наменета само за пациенти со високи нивоа на холестерол и висок ризик од срцеви напади или удари, и чии што нивоа на холестерол не се намалувале доволно со доза од 20 mg.

Ако земате РОСУСТАР за намалување на ризикот од срцев напад, удар или поврзани здравствени проблеми:

Препорачаната доза е 20 mg на ден. Сепак, Вашиот лекар можеби ќе одлучи да Ви препише пониска доза доколку имате некои од факторите кои се споменати погоре.

Употреба кај деца и адолесценти на возраст од 6-17 години

Дозниот опсег кај деца и адолесценти на возраст од 6-17 години се движи од 5 mg до 20 mg еднаш на ден. Вообичаената почетна доза е 5 mg на ден, а лекарот може постепено да ја зголемува дозата, со цел да се пронајде најсоодветната количина на РОСУСТАР за Вас. Максималната дневна доза на РОСУСТАР е 10 или 20 mg за деца на возраст од 6-17 години, во зависност од Вашата постоечка состојба која се третира. Земајте ја Вашата доза еднаш дневно. РОСУСТАР во доза од 40 mg не треба да се употребува од страна на деца.

Ако имате впечаток дека ефектот на РОСУСТАР е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Како да ги земате таблетите

Голтнете ја секоја таблета цела со чаша вода. Земајте го РОСУСТАР **еднаш на ден.** Можете да го земате во било кое време од денот со или без храна. Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден, за да Ви биде полесно за помнење.

Редовни проверки на холестеролот

Важно е да одите кај Вашиот лекар на редовни проверки на холестеролот, за да се осигурате дека е постигнато и одржано правилното ниво на холестерол. Вашиот лекар можеби ќе одлучи да Ви ја зголеми дозата, така што ќе ја земате количината на РОСУСТАР која е соодветна за Вас.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од РОСУСТАР отколку што треба

Контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница за совет. Ако одите во болница или примате терапија за некоја друга состојба, кажете им на медицинскиот персонал дека земате РОСУСТАР.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите РОСУСТАР

Не грижете се, само земете ја следната доза во точно време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете со земање/употреба на РОСУСТАР

Разговарајте со Вашиот лекар ако сакате да престанете да го земате РОСУСТАР. Вашите нивоа на холестерол можат повторно да се покачат доколку престанете со земање на РОСУСТАР.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, РОСУСТАР може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Важно е да бидете свесни за тоа какви можат да бидат овие несакани ефекти. Тие обично се слаби и исчезнуваат после кратко време.

Престанете со земање на РОСУСТАР и побарајте медицинска помош веднаш доколку Ви се појави некоја од следните алергиски реакции:

- Потешкотии во дишењето, со или без отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото
- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, што можат да предизвикаат потешкотии во голтањето
- Силно изразено чешање на кожата (со појава на испакнат осип)
- Црвенкасти, неиспакнати, целни или кружни дамки на трупот, често со меури во центарот, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипи може да му претходат треска и симптоми слични на грип (Steven-Johnson-ов синдром).
- Широко распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост – хиперсензитивност на лек).

Исто така, престанете со земање на РОСУСТАР и разговарајте со Вашиот лекар веднаш:

- **Ако имате било какви невообичаени болки** во мускулите кои траат подолго од очекуваното. Мускулните симптоми се почести кај деца и адолесценти отколку кај возрасни. Како и кај другите статини, многу мал број на луѓе имале појава на непријатни мускулни ефекти и ретко овие ефекти преминале во потенцијално животозагрозувачко мускулно оштетување, познато како рабдомиолиза
- **Ако имате мускулна руптура (кинење)**
- **Ако имате синдром на болест слична на лупус** (вклучувајќи осип, нарушувања на зглобовите и ефекти врз крвните клетки)

Чести можни несакани ефекти (можат да се појават во опсег помеѓу 1 од 10 и 1 од 100 пациенти):

- Главоболка, стомачна болка, констипација (затвор), чувство на болест, мускулна болка, чувство на слабост, вртоглавица
- Дијабетес. Ова е поверојатно доколку имате покачени нивоа на шеќери и масти во крвта, сте со покачена телесна тежина и имате висок крвен притисок. Вашиот лекар ќе Ве следи додека го земате овој лек.

Невообичаени можни несакани ефекти (можат да се појават во опсег помеѓу 1 од 100 и 1 од 1.000 пациенти):

- Осип, чешање или други кожни реакции
- Покачување на количината на протеини во урината – ова вообичаено се враќа во нормала самото по себе, без да има потреба да престанете со земање на РОСУСТАР таблетите

Ретки можни несакани ефекти (можат да се појават во опсег помеѓу 1 од 1.000 и 1 од 10.000 пациенти):

- Тешка алергиска реакција – знаците вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето и дишењето, силно изразено чешање на кожата (со испакнат осип). **Ако мислите дека имате алергиска реакција, престанете со земање на РОСУСТАР** и побарајте медицинска помош веднаш
- Мускулно оштетување кај возрасни – како мерка на претпазливост, **престанете со земање на РОСУСТАР и разговарајте со Вашиот лекар веднаш ако имате било какви невообичаени болки во мускулите** кои траат подолго од очекуваното
- Силно изразена стомачна болка (воспален панкреас)
- Покачување на црнодробните ензими во крвта
- Крварење или појава на модрици полесно од нормално, заради ниско ниво на тромбоцити во крвта
- Синдром сличен на болеста лупус (вклучува осип, нарушувања во зглобовите и ефекти врз крвните клетки).

Многу ретки можни несакани ефекти (можат да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти):

- Жолтица (пожолтување на кожата и очите, хепатитис (воспаление на црниот дроб), трагови на крв во урината, оштетување на нервите од нозете и рацете (како на пр. вкочанетост), болка во зглобовите, губење на меморијата и зголемување на градите кај мажи (гинекомастија).

Несаканите ефекти со непозната фреквенција (честота) можат да вклучат:

- Дијареа (течни столици), кашлица, недостаток на здив, едем (оток), нарушувања на спиењето, вклучително и несоница и кошмари, сексуални потешкотии, депресија, проблеми со дишењето, вклучително и перзистентна кашлица и/или

недостаток на здив или треска, повреда на тетивите и мускулна слабост која е константна.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на РОСУСТАР

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа РОСУСТАР и содржина на пакувањето

РОСУСТАР 10 mg се розево обоени, тркалезни, со втисната ознака RS 10 на едната страна и необележани на другата страна, биконвексни филм-обложени таблети.

РОСУСТАР 10 mg филм-обложените таблети се спакувани во OPA/Alu/PVC-Alu блистери.

Секоја картонска кутија содржи 28 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

11-5047/1 од 14.05.2021