

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rosstat® 5 mg

Rosstat® 10 mg

Rosstat® 20 mg

filmom obložene tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete da koristite ovaj lijek jer sadrži za Vas važne informacije.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima, može da im škodi, čak i kada imaju iste simptome bolesti kao i Vi.
- Ako se pojave neka neželjena dejstva, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom. To uključuje bilo koja moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.

Šta sadrži ovo uputstvo?

1. Šta je lijek Rosstat® i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Rosstat®
3. Kako se uzima lijek Rosstat®
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Rosstat®
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek Rosstat® i za šta se koristi

Rosstat pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini.

Vama je propisan lijek Rosstat® jer:

- Imate visok nivo holesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta) ili moždanog udara. Rosstat® se koristi kod odraslih, adolescenata i djece starosti 6 godina ili više za liječenje visokog holesterola.

Savjetovano Vam je da uzimate statine, jer promjena ishrane i pojačani fizički naponi nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola i vježbanjem dok uzimate lijek Rosstat®.

Ili

- Imate druge faktore rizika koji povećavaju Vaš rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje usljed taloženja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite uzimati lijek Rosstat®?

Rosstat® se koristi da koriguje nivo masnih supstanci u krvi koje se zovu lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dvije vrste holesterola u krvi – “loš” holesterol (LDL-C) i “dobar” holesterol (HDL-C).

Rosstat® može da smanji “loš” holesterol i poveća “dobar” holesterol.

On djeluje tako što sprečava proizvodnju “lošeg” holesterola u organizmu. Rosstat® također poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja “loš” holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi visoki holesterol ne utiče na to kako se osjećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se visoki holesterol ne liječi, masne naslage mogu da se zadrže na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se začepe, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do infarkta ili moždanog udara. Snižanjem nivoa holesterola, možete smanjiti rizik od infarkta, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Potrebno je da nastavite uzimati lijek Rosstat®, čak i ako Vam je holesterol dostigao željeni nivo, jer on sprečava da se holesterol ponovo poveća i uzrokuje stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da ga uzimate ako Vam tako preporuči Vaš ljekar, ili ako zatrudnite.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Rosstat®

Nemojte uzimati Rosstat®:

- Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lijek Rosstat® ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav lijeka.
- Ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite dok uzimate lijek Rosstat® odmah prestanite da ga uzimate i to recite svom ljekaru. Žene treba da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti adekvatnu kontracepciju, dok uzimaju Rosstat®.
- Ako imate oboljenje jetre.
- Ako imate teške probleme sa bubrežima.
- Ako imate česte ili neobjašnjive bolove u mišićima.
- Ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (on se koristi, na primjer, nakon transplantacije organa).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Nadalje, nemojte uzimati Rosstat® u dozi od 40 mg (najviša doza):

- Ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega (ako sumnjate na nju, molimo Vas da se obratite svom ljekaru).
- Ako imate poremećenu funkciju štitne žlijezde.
- Ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje holesterola imali problema sa mišićima.
- Ako redovno pijete velike količine alkohola.
- Ako ste porijeklom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- Ako uzimate druge lijekove za smanjenje holesterola koji se zovu fibrati.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Rosstat®:

- Ako imate problema sa bubrežima.
- Ako imate problema sa jetrom.
- Ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ličnu ili porodičnu istoriju problema sa mišićima, ili istoriju problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za

snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Također, kažite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko osjećate konstantnu mišićnu slabost.

- Ako redovno pijete veće količine alkohola.
- Ako imate problema sa tireoidnom (štitnom) žljezdom.
- Ako za snižavanje holesterola uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati. Molimo da ovo uputstvo pažljivo pročitate, čak i ako ste druge lijekove protiv visokog holesterola uzimali ranije.
- Ako uzimate lijekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom, molimo vidjeti Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat®.
- Ako uzimate antibiotike koji sadrže fusidatnu kiselinu, molimo vidjeti Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat®.

Djeca i adolescenti

- Ako pacijent ima manje od 6 godina: Rosstat® se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- Ako pacijent ima manje od 18 godina: Rosuvastatin u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod djece i adolescenata koji imaju manje od 18 godina.
- Ako ste stariji od 70 godina (Vaš ljekar treba da odabere pravu početnu dozu lijeka Rosstat®, koja Vama odgovara).
- Ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa).
- Ako ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš ljekar treba da odabere pravu početnu dozu lijeka Rosstat® koja Vama odgovara.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni):

- Nemojte uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveća doza) i posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate bilo koju dozu lijeka Rosstat®.

Kod malog broja pacijenata statini mogu da utiču na jetru. Ovo se prepoznaje jednim jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Iz tog razloga, Vaš ljekar će obično preporučiti da se uradi ovaj test (funkcionalni test jetre), prije i tokom terapije lijekom Rosstat®.

Dok uzimate ovaj lijek Vaš doktor će pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji vjerovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomjernu težinu ili povišeni krvni pritisak.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat®

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Recite svom ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova: ciklosporin (koji se koristi, na primjer, poslije transplantacije organa), varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi), fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrati) ili bilo koji drugi lijek za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib), lijekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju kiselina u Vašem želucu), eritromicin (antibiotik), neki oralni kontraceptiv (pilula protiv začeca), zamjensku hormonsku terapiju ili ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (lijekovi koji se koriste za terapiju HIV infekcije). Rosstat® može da promijeni dejstvo ovih lijekova ili oni mogu da promijene dejstvo lijeka Rosstat®.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati Rosstat® ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite dok uzimate Rosstat® **odmah prestanite da ga uzimate** i to recite svom ljekaru. Žene treba da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuću kontracepciju, dok su na terapiji sa lijekom Rosstat®.

Prije uzimanja svakog lijeka obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima Rosstat® – lijek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji sa lijekom Rosstat®. Ako imate vrtoglavice, prije nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Rosstat® sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. Kako uzimati lijek Rosstat®

Lijek uvijek uzimajte onako kako vam je to preporučio Vaš ljekar. Ako niste sigurni u vezi upotrebe lijeka, posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola:

Početna doza

Vaša terapija lijekom Rosstat® treba da počne sa dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali više doze drugog statina. Izbor početne doze zavisi od:

- Vašeg nivoa holesterola.
- Stepenu rizika koji imate za oboljenja tipa infarkta ili moždanog udara.
- Prisustva nekog faktora rizika koji Vas može učiniti podložnijim za pojavu neželjenih dejstava.

Molimo Vas da provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza lijeka Rosstat® Vam najviše odgovara.

Ljekar može odlučiti da propiše najmanju dozu (5 mg):

- Ako ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako ste stariji od 70 godina.
- Ako imate umjerene probleme sa bubrežima.
- Ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu kako bi dobili odgovarajuću terapiju. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to neophodno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 20 mg, a onda i do 40 mg, ukoliko je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 sedmice.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim nivoima holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od infarkta ili moždanog udara i kada nivo holesterola nije dovoljno umanjen primjenom doze lijeka od 20 mg.

Ako uzimate lijek Rosstat® za smanjenje rizika za nastanak infarkta, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš ljekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od faktora spomenutih u gornjem tekstu.

Doziranje kod djece i adolescenata starosti od 6-17 godina

Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš ljekar može povećati dozu da biste Vi uzimali količinu lijeka Rosstat® koja Vama odgovara. Maksimalna dnevna doza lijeka Rosstat® je 10 mg za djecu starosti od 6 do 9 godina i 20 mg za djecu starosti od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom

dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg ne smiju uzimati djeca.

Način primjene

Svaku tabletu progutajte cijelu, sa čašom vode.

Rosstat® uzimajte jednom dnevno, u bilo koje doba dana sa ili bez hrane. Pokušajte da tabletu uzimate u isto vrijeme svakog dana, da biste lakše zapamtili da ga redovno uzimate.

Redovne provjere nivoa holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod ljekara i kontrolišete nivo holesterola kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat i da se holesterol održava u okviru normalnih vrijednosti. Ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu lijeka Rosstat® kako biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

Ako uzmete više lijeka Rosstat® nego što ste trebali

Konsultujte se sa ljekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako idete u bolnicu ili primete terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i Rosstat.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Rosstat®

Ne brinite, samo uzmite narednu dozu lijeka u vrijeme kada je predviđena. Nemojte uzimati dvostruku dozu, kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati lijek Rosstat®

Recite svom ljekaru ako želite da prestanete uzimati Rosstat®. Nakon prestanka uzimanja lijeka Rosstat®, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Rosstat®, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Rosstat® može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne pojavljuju kod svih. Važno je da budete svjesni da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju poslije kratkog vremena.

Prestanite uzimati Rosstat® i odmah potražite medicinsku pomoć ako vam se pojavi bilo koja od sljedećih alergijskih reakcija:

- Otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- Otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog gutanja
- Izraženi svrbež kože (sa uzdignućima na koži)

Isto tako, prestanite uzimati Rosstat® i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom ako Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neprijatno djelovanje na mišiće, što je rijetko dovodilo do oštećenja mišića, koje je opasno po život i naziva se *rabdomioliza*.

Česta neželjena djelovanja (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 pacijenata):

- Glavobolja
- Bol u želucu
- Zatvor
- Mučnina
- Bol u mišićima
- Osjećaj slabosti

- Vrtoglavica
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva prestanak uzimanja lijeka Rosstat® (samo za rosuvastatin u dozi od 40 mg)
- Dijabetes. Vjerovatnoća je povećana ako imate povišene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak. Vaš doktor će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.

Manje česta neželjena djelovanja (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 pacijenata):

- Osip, svrbež, ili druge reakcije na koži
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva da prestanete uzimati Rosstat® tablete (samo Rosstat® 5mg, 10mg i 20mg)

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 pacijenata):

- Teške alergijske reakcije – u ove znake spadaju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje kao i izraženi svrbež kože (sa uzdignućima). Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosstat® i odmah potražite medicinsku pomoć
- Oštećenje mišića kod odraslih – kao mjera predostrožnosti, prestanite uzimati Rosstat® i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom, ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima koji traju duže nego što je očekivano
- Jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa)
- Povišeni nivoi enzima jetre u krvi

Veoma rijetka neželjena djelovanja (koja se javljaju kod manje od 1 na 10 000 pacijenata):

- Žutica (žutilo kože i beonjača)
- Hepatitis (zapaljenje jetre)
- Tragovi krvi u urinu
- Oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost)
- Bol u zglobovima
- Gubitak pamćenja
- Uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija)

Neželjena djelovanja nepoznate učestalosti:

- Proljev (rijetkastolica)
- Stivens-Džonsonov sindrom (ozbiljno stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama)
- Kašalj
- Kratak dah
- Edem (oticanje)
- Poremećaji spavanja, uključujući insomniju i noćne more
- Seksualni poremećaji
- Depresija
- Problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu
- Oštećenje tetiva
- Konstantna mišićna slabost

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Rosstat®

- Rosstat® morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

- Rosstat® se čuva na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
- Rosstat® se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog iza oznake „Exp“ na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućanski otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Rosstat® sadrži

Aktivna supstanca lijeka Rosstat® je rosuvastatin. Rosstat® filmom obložene tablete sadrže rosuvastatin kalcijum što odgovara količini od 5 mg, 10 mg ili 20 mg rosuvastatina.

Pomoćne supstance su:

Jezgra tablete

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza tip 101
natrij karbonat monohidrat
krospovidon
natrij lauril sulfat
mikrokristalna celuloza tip 102
magnezij stearat

Ovojnica tablete

polivinil alkohol-parcijalno hidroliziran
titan dioksid (E171)
polietilen glikol
talk
željezo oksid, žuti (E172) (5 mg, 20 mg)
željezo oksid, crveni (E172) (10 mg, 20 mg)
Allura crveni AC (E129) (10 mg, 20 mg)
Indigo karmin (E132) (10 mg, 20 mg)

Sadržaj pakovanja

3 Al/Al blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Ime i adresa proizvođača i nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp), u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Rosstat 5 mg: 04-07.3-1-5363/16; 15.02.2017.
Rosstat 10 mg: 04-07.3-1-5364/16; 15.02.2017.
Rosstat 20 mg: 04-07.3-1-5365/16; 15.02.2017.