

Prospect: Informații pentru utilizator

Rosi 10 mg comprimate filmate
Rosi 20 mg comprimate filmate
Rosi 40 mg comprimate filmate

Rosuvastatină

Cititi cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Pastrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rosi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosi
3. Cum să luați Rosi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se pastrează Rosi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rosi și pentru ce se utilizează

Rosi aparține unei clase de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosi deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosi trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați utilizarea Rosi

Rosi este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Rosi poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosi îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate .

Trebuie să continuați să utilizați Rosi, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosi

Nu utilizați Rosi

- dacă sunteți alergic la substanța activă, lecitină (soia) (E322) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosi, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosi, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu utilizați Rosi 40 mg (doza maximă):

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;

- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rosi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte 3 medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să citiți și „Rosi împreună cu alte medicamente”.
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 10 ani: Rosi nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 10 ani.
- dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Rosi 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosi adecvată pentru dumneavoastră);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană.

Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Rosi adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

- Nu utilizați Rosi 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Rosi.

La un număr mic de persoane stătinile pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența în sânge a unor concentrațiilor crescute de enzime ale ficatului. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului), înainte și în timpul tratamentului cu Rosi.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Rosi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe), warfarină (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui), fibrati (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib), medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac), eritromicină (un antibiotic), contraceptive orale („pilula”) sau terapie de substituție hormonală,
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosi sau acestea pot modifica efectul Rosi

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Rosi dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosi, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosi prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosi—aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Rosi, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosi conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pentru lista completă a componentelor acestui medicament vezi pct. ” Conținutul ambalajului și alte informații”.

3. Cum să luați Rosi

Utilizați întotdeauna Rosi exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită la adulți

Dacă luați Rosi pentru valori mari ale colesterolului:

Doza de început

Tratamentul dumneavoastră cu Rosi trebuie început cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Rosi este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosi care este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Rosi este de 40 mg. Aceasta doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă luați Rosi pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

Doza obișnuită la copii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10-17 ani

Doza obișnuită de început este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosi care este potrivită pentru dumneavoastră. Luați-vă doza o dată pe zi. Rosi 40 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosi o dată pe zi. Îl puteți lua în orice moment al zilei. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Rosi adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Rosi decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rosi.

Dacă ați uitat să utilizați Rosi

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rosi

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosi. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Rosi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rosi poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriți tratamentul cu Rosi și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).

De asemenea, opriți tratamentul cu Rosi și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de *rabdomioliză*.

Posibile reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- dureri de stomac;

- constipație;
- greață;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosi (valabil numai pentru doza de Rosi 40 mg).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosi (numai la dozele de Rosi 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Posibile reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosi și solicitați imediat asistență medicală.**
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, **nu mai luați Rosi, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați aștepta.**
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor ficatului în sânge.

Posibile reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității);
- durere articulare;
- pierderi de memorie.
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia)

Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută pot include (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Diaree (scaune moi);
- Sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale);
- Tuse;

- Dificultăți de respirație;
- Edeme (umflarea extremităților);
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri;
- Disfuncții sexuale;
- Depresie;
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră;
- Afectarea tendoanelor;
- Slăbiciune musculară constantă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 Bucuresti 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rosi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Rosi după data de expirare înscrisă pe cutie/blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, ferit de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rosi

Substanța activă este rosuvastatină.

Un comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg, 20 mg sau 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (PH 200), crospovidonă (tip A), lactoză monohidrat, carbonat de sodiu anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului Rosi 10 mg, 20 mg, 40 mg conține:

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E 171)
Talc
Lecitină din soia
Gumă xantan
Galben amurg FCF (E110)
Indigotina (E132)
Roșu allura AC (E129)

Cum arată Rosi și conținutul ambalajului

Rosi este comercializat în cutii a câte 28 și 30 comprimate filmate de rosuvastatină, ambalate în blistere PVC-PVdC/A1.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Comprimatele filmate Rosi sunt disponibile în următoarele concentrații:

Comprimatele filmate Rosi 10 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 10 pe o față, rotunde, biconvexe cu diametru de 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm);

Comprimatele filmate Rosi 20 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 20 pe o față, rotunde, biconvexe cu diametru de 9,10 mm ($\pm 0,5$ mm);

Comprimatele filmate Rosi 40 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 40 pe o față, ovale, biconvexe cu lungime de 11,70 mm ($\pm 0,5$ mm) și lățime de 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm);

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Swyssi AG
Lyoner Straße 14, Schwanheim,
Frankfurt am Main, Hesse, 60528
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Rossta 10 mg филмирани таблетки Rossta 20 mg филмирани таблетки Rossta 40 mg филмирани таблетки	Bulgaria
Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Greece
Rossta 10 mg tabletki powlekane Rossta 20 mg tabletki powlekane Rossta 40 mg tabletki powlekane	Poland
Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate	România
Rosi 10 mg potahované tablety Rosi 20 mg potahované tablety Rosi 40 mg potahované tablety	Czech Republic

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.