

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ροσουβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. – Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rossta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Rossta
3. Πώς να πάρετε το Rossta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rossta
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rossta και ποια είναι η χρήση του**

Το Rossta ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

**Η συνταγή για το Rossta σας χορηγήθηκε επειδή:**

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το Rossta χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η μεγαλύτερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε Rossta.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και άλλα προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μίανόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες.

**Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Rossta?**

Το Rossta χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τις οποίες η πιο συνηθισμένη είναι η χοληστερόλη. Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το Rossta μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Το Rossta δρα βοηθώντας να παρεμποδιστεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από

τον οργανισμό σας. Επίσης, βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθάνονται, επειδή αυτή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Rossta, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι και να συσσωρευθούν εναποθέσεις λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rossta**

### **Μην πάρετε το Rossta:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη, στη λεκιθίνη (Σόγια) ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Rossta, διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Rossta χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- εάν έχετε νόσο του ήπατος.
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

### **Επιπλέον, μην παίρνετε Rossta 40 mg (την υψηλότερη δόση):**

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε την χοληστερόλη σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Rossta.

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.

- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.
- Εάν έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη Rossta ή άλλου σχετιζόμενα φάρμακα.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη κατά το παρελθόν.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV όπως ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και/ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Rossta”.
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός Rossta & φουσιδικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Rossta».
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rossta, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή δηλαδή Ιάπωνες, Κινέζοι, Φιλιππινέζοι, Κορεάτες και Ινδοί). Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rossta, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος):

- Μην πάρετε το Rossta 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε οποιαδήποτε δόση Rossta.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rossta

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Rossta. Σταματήστε τη χρήση του Rossta και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rossta.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

### Παιδιά και έφηβοι

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: το Rossta δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών: Το δισκίο Rossta 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Rossta**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων),
- βαρφαρίνη, τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος),
- φιμπράτες (όπως γεμφιπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω & την παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλέπε Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Rossta ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του Rossta.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το Rossta. Λαμβάνοντας Rossta με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Μην παίρνετε το Rossta αν είστε έγκυος, ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Rossta διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Rossta χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να λειτουργούν μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Rossta - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά την θεραπεία με Rossta. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

## **Το Rossta περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να επικοινωνήσετε μαζί του πριν από τη λήψη του αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **Το Rossta περιέχει σόγια**

Αν είστε αλλεργικός στα φυστίκια ή στη σόγια, μην πάρετε αυτό το αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Rossta περιέχει Αζωχρώματα**

Κίτρινη λάκκα αλουμινίου και κόκκινη λάκκα αλουμινίου μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο “Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες”.

### **3. Πώς να πάρετε το Rossta**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες**

Εάν παίρνετε Rossta για υψηλή χοληστερόλη:

#### **Δόση έναρξης**

Η θεραπεία σας με το Rossta πρέπει να αρχίσει με τη δόση των 5 mg ή των 10 mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Rossta θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5 mg) εάν:

- Είστε ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνες, Κινέζοι, Φιλιπινέζοι, Κορεάτες και Ινδοί);
- Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

Αυτό το προϊόν δεν είναι διαθέσιμο με συγκέντρωση των 5 mg, ωστόσο, η συγκέντρωση αυτή μπορεί να είναι διαθέσιμη από άλλους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας.

#### **Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση**

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Rossta, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10 mg μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rossta είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20 mg.

#### **Εάν παίρνετε Rossta για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών**

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών είναι 5 έως 20 mg μια φορά

ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά μέρα & ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Rossta για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rossta είναι 10 ή 20mg για παιδιά ηλικίας 6 με 17 ετών ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο Rossta **40 mg** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

#### **Λήψη των δισκίων σας**

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το Rossta λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το Rossta οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε.

#### **Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης**

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στον γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του Rossta, που είναι σωστή για σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rossta από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Rossta.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rossta**

Μην ανησυχείτε, αλλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rossta**

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε Rossta. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε Rossta.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

**Σταματήστε να παίρνετε Rossta και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια** εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή στο λάρυγγα.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή στον λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις).

**Επίσης σταματήστε να παίρνετε Rossta και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

- Εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ότι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν

- μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως ραβδομύωση.
- Εάν έχετε σύνδρομο ασθένειας τύπου λύκου (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, διαταραχών των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
- Εάν αισθάνεστε ρήξη μυών.
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριππώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

#### **Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):**

- Πονοκέφαλος;
- Πόνος στομάχου;
- Δυσκοιλιότητα;
- Αίσθημα ασθένειας;
- Μυϊκός πόνος;
- Αίσθημα αδυναμίας;
- Ζάλη;
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Rossta (μόνο για το Rossta 40 mg).
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### **Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):**

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις;
- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του Rossta (μόνο για το Rossta 10 mg και 20 mg).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα):**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του Rossta και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, σταματήστε να παίρνετε Rossta και ειδοποιήστε τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένατε.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας). Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα.
- Αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10000 άτομα):**

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών);
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ);
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας;
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα);
- Πόνος στις αρθρώσεις;
- Απώλεια μνήμης;
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

**Αγνωστο (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα);
- Βήχας;
- Λαχάνιασμα;
- Οίδημα (πρήξιμο);
- Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών;
- Σεξουαλικές δυσκολίες;
- Κατάθλιψη;
- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό;
- Κάκωση τένοντα;
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Rossta**

Τα δισκία να φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C. Να φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύονται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί/κυψέλη μετά το “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Rossta**

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta περιέχουν ασβέστιο rosuvastatin ισοδύναμο με 10 mg, 20 mg ή 40 mg rosuvastatin.

Τα άλλα συστατικά είναι: **Πυρήνας:** μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Κροσποβιδόνη (Τύπου Α), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, ανθρακικό νάτριο άνυδρο. **Επικάλυψη δισκίου Rossta 10 mg, 20 mg, 40 mg:** Πολυβινυλική αλκοόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Τάλκης, Λεκιθίνη (Σόγια) (E322), Ξανθάνη, Κίτρινη λάκκα αλουμινίου (sunset yellow FCF aluminium lake - E 110) Λάκα αλουμινίου ινδικοκαρμινίου (E132), κόκκινη λάκκα αλουμινίου (Allura red AC aluminium lake - E 129

**Εμφάνιση του Rossta και περιεχόμενα της συσκευασίας**



Το Rossta πωλείται σε συσκευασίες των 28 και 30 επικαλυμμένων δισκίων σε συσκευασία PVC/PVDC//Al. Όλα τα είδη των συσκευασιών μπορούν να διατίθενται στην αγορά.

Τα δισκία Rossta είναι διαθέσιμη και στις εξής συγκεντρώσεις:

Τα **Rossta 10 mg επικαλυμμένα δισκία** είναι ροζ, με εγχαραγμένο το 10 από την μια πλευρά, κυκλικά επικαλυμμένα δισκία με διάμετρο 7.10 mm ( $\pm$  0.5 mm).

Τα **Rossta 20 mg επικαλυμμένα δισκία** είναι ροζ, με εγχαραγμένο το 20 από την μια πλευρά, κυκλικά επικαλυμμένα δισκία με διάμετρο 9.10 mm ( $\pm$  0.5 mm).

Τα **Rossta 40 mg επικαλυμμένα δισκία** είναι ροζ, με εγχαραγμένο το 40 από την μια πλευρά, κυκλικά επικαλυμμένα δισκία με διάμετρο 11.70 mm ( $\pm$  0.5 mm) σε μήκος και 7.10 mm ( $\pm$  0.5 mm) σε πλάτος.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Γερμανία  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βουλγαρία	Rossta 10 mg филмирани таблетки Rossta 20 mg филмирани таблетки Rossta 40 mg филмирани таблетки
Ελλάδα	Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ρουμανία	Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate
Δημοκρατία της Τσεχίας	Rosi 10 mg potahovanè tablety Rosi 20 mg potahovanè tablety Rosi 40 mg potahovanè tablety

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2022**