

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rosuvastatin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvastatin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvastatin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvastatin/Sandoz 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.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- **Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας.** Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

1. Τι είναι το Rosuvastatin/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Rosuvastatin/Sandoz ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το Rosuvastatin/Sandoz σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το Rosuvastatin/Sandoz χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.

Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η περισσότερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε Rosuvastatin/Sandoz.

Η

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

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και άλλα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη δημιουργία εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες σας.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz

Το Rosuvastatin/Sandoz 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 Rosuvastatin/Sandoz μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί 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 εναποτεθούν 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 Rosuvastatin/Sandoz**, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή **αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι** και να δημιουργήσουν 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 Rosuvastatin/Sandoz

Μην πάρετε το Rosuvastatin/Sandoz:

- σε περίπτωση **αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 και στο τέλος της παραγράφου 2)
- **Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.** Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz, **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας.** Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Rosuvastatin/Sandoz, 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 έχετε αμφιβολία), **παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.**

Επιπλέον, μην παίρνετε Rosuvastatin/Sandoz 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- **Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας).
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας** δε 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 τη 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 τη χοληστερόλη σας.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rosuvastatin/Sandoz.

- **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 τη 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 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** π.χ. ριτοναβίρη με λοπιναβίρη, αταζαναβίρη και/ή τιπραναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Rosuvastatin/Sandoz».
- **Αν παίρνετε ή αν έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που καλείται φουσιδικό οξύ** (ένα φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) με από στόματος χορήγηση ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και ροσουβαστατίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvastatin/Sandoz, ώστε να είναι κατάλληλη για σας).
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.**
- **Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή** – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvastatin/Sandoz, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

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

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

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 Rosuvastatin/Sandoz.

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

Άλλα φάρμακα και Rosuvastatin/Sandoz

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

Αν χρειαστεί να πάρετε από στόματος φουσιδικό οξύ για να θεραπεύσετε μια βακτηριακή λοίμωξη, θα χρειαστεί να σταματήσετε να λαμβάνετε προσωρινά αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το Rosuvastatin/Sandoz. Η λήψη Rosuvastatin/Sandoz με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλέπε περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τη ραβδομύωση στην ενότητα 4.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος), φιβράτες και άλλα προϊόντα που μειώνουν τα λιπίδια (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη), φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας), ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), αντισυλληπτικό από στόματος (το χάπι), θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου) ή οποιοδήποτε άλλο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ιικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη. Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Rosuvastatin/Sandoz ή μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Rosuvastatin/Sandoz.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz, **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε** και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν Rosuvastatin/Sandoz, χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Rosuvastatin/Sandoz περιέχει λακτόζη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Rosuvastatin/Sandoz.

Το Rosuvastatin/Sandoz περιέχει νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Rosuvastatin/Sandoz

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

Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες

Εάν παίρνετε Rosuvastatin/Sandoz για υψηλή χοληστερόλη:

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το Rosuvastatin/Sandoz 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:

- Το επίπεδο 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 ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

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

- Είστε **Ασιατικής καταγωγής** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Είστε ηλικίας **μεγαλύτερης των 70 ετών**.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

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 Rosuvastatin/Sandoz που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να τη 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 τη διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από τη μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα τεσσάρων εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rosuvastatin/Sandoz 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 Rosuvastatin/Sandoz 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

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Rosuvastatin/Sandoz για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rosuvastatin/Sandoz είναι 10 mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 9 ετών και 20 mg για παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο Rosuvastatin/Sandoz **40 mg δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο πίνοντας νερό.

Να παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να το πάρετε 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 θυμάστε.

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 ώστε να παίρνετε την ποσότητα του Rosuvastatin/Sandoz που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rosuvastatin/Sandoz 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 Rosuvastatin/Sandoz.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rosuvastatin/Sandoz

Μην ανησυχείτε, απλά πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rosuvastatin/Sandoz

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

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 Rosuvastatin/Sandoz και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

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

Επίσης, σταματήστε να παίρνετε Rosuvastatin/Sandoz και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε:

- **ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύς που συνεχίζονται για περισσότερο από ό,τι περιμένετε.** Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ό,τι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύς και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύς που είναι γνωστή ως *ραβδομύτωση*.
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα αίματος)
- ρήξη μυός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- 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 Rosuvastatin/Sandoz (μόνο για το Rosuvastatin/Sandoz 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.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις
- Αύξηση στην ποσότητα των πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων σας του Rosuvastatin/Sandoz (μόνο για το Rosuvastatin/Sandoz 5 mg, 10 mg και 20 mg)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). **Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του Rosuvastatin/Sandoz και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε Rosuvastatin/Sandoz και ειδοποιείτε τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύς σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένατε.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Ασυνήθεις μώλωπες και αιμορραγία λόγω χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- 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)

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων)
- Βήχας
- Λαχάνιασμα
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και εφιαλτών
- Σεξουαλικές δυσκολίες
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχανιάσματος ή πυρετού
- Κάκωση τένοντα, μερικές φορές επιπλεκόμενη με ρήξη
- 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 του εθνικού

συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Website: <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 φυλάσσετε το Rosuvastatin/Sandoz

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα των φιαλών HDPE είναι 100 ημέρες.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Rosuvastatin/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.

Rosuvastatin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ροσουβαστατίνης (ως rosuvastatin calcium).

Rosuvastatin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης (ως rosuvastatin calcium).

Rosuvastatin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης (ως rosuvastatin calcium).

Rosuvastatin/Sandoz 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ροσουβαστατίνης (ως rosuvastatin calcium).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Λακτόζη, οξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές, άνυδρο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, νάτριο στεατυλοφουμαρικό

Επικάλυψη δισκίου:

Υπρομελλόζη, μαννιτόλη (E421), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του Rosuvastatin/Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Rosuvastatin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καστανού χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 5 mm.

Rosuvastatin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καστανού χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 6 mm, με την εκτύπωση «RSV 10» στην μία όψη

Rosuvastatin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καστανού χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 8 mm, με την εκτύπωση «RSV 20» στην μία όψη

Rosuvastatin/Sandoz 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καστανού χρώματος, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 10 mm, με την εκτύπωση «RSV 40» στην μία όψη

Τα Rosuvastatin/Sandoz 5/10/20/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε:

Κυψέλες (blister) OPA_Al-PVC/Al: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και ξηραντικό πυριτίου οξειδίου πήγμα: 28, 30, 50, 84, 90, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία

Παρασκευαστές

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Σλοβενία

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Πολωνία

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, 540472, Ρουμανία

Lek Pharmaceuticals D.D.

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Σλοβενία

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

Πορτογαλία:	Rosuvastatina 1A Pharma
Αυστρία:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg – Filmtabletten
	Rosuvastatin Sandoz 10 mg – Filmtabletten
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg – Filmtabletten
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg – Filmtabletten

Βέλγιο:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
Κύπρος:	ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 5 MG, Film coated tablet ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 10 MG, Film coated tablet ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 20 MG, Film coated tablet ROSUVASTATIN CALCIUM, Sandoz, 40 MG, Film coated tablet
Γερμανία:	Rosuvastatin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Ελλάδα:	Rosuvastatin/Sandoz 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rosuvastatin/Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rosuvastatin/Sandoz 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rosuvastatin/Sandoz 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισπανία:	Rosuvastatina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rosuvastatina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rosuvastatina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rosuvastatina Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Γαλλία:	Rosuvastatine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé Rosuvastatine Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé Rosuvastatine Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé Rosuvastatine Sandoz 40 mg, comprimé pelliculé
Λουξεμβούργο:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés Rosuvastatin Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Rosuvastatin Sandoz 20 mg comprimés pelliculés Rosuvastatin Sandoz 40 mg comprimés pelliculés
Μάλτα:	Rosuvastatin – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Rosuvastatin – 1 A Pharma 40 mg Filmtabletten
Ολλανδία:	Rosuvastatine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdrasjerte tabletter Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmdrasjerte tabletter
Σουηδία:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter Rosuvastatin Sandoz 40 mg filmdragerade tabletter

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2020.

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division

Τηλ.: 210 2811 712