

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 40mg 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 το γιατρό ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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/PHARMAZAC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC
3. Πώς να πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC και ποια είναι η χρήση του

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC σας συνταγογραφήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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 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/PHARMAZAC.

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 μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση εναποθέσεων λίπους στις αρτηρίες.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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/PHARMAZAC 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 ουσιών 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι και να συσσωρευτούν 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/PHARMAZAC

Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC:

- Εάν είστε αλλεργικός στη ροσουβαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, διακόψτε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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 πηγαίσετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.

Επιπλέον, μην παίρνετε ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το 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, Φιλιπινέζος, 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 πηγαίσετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς 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 το γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 τη 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 ή / και αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/PHARMAZAC»
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός ROSUVASTATIN/PHARMAZAC & φουσιδικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/PHARMAZAC»
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, 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/PHARMAZAC, ώστε να είναι κατάλληλη για σας

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

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

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό διαπιστώνεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα αυξημένα επίπεδα των 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/PHARMAZAC.

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 λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

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

Ενημερώστε το 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),
- φιμπράτες (όπως γεμφιπροζίλη, φενοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμπη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης
- (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.

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

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

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC αν είστε έγκυος, ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, **διακόψτε αμέσως τη λήψη** και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ROSUVASTATIN/PHARMAZAC χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη. Ρωτήστε το γιατρό ή το 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά, κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά τη θεραπεία με ROSUVASTATIN/PHARMAZAC. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC περιέχει λακτόζη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο του γάλακτος), ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC.

3. Πώς να πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

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

Συνήθειες δόσεις σε ενήλικες

Εάν παίρνετε ROSUVASTATIN/PHARMAZAC για υψηλή χοληστερόλη:

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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.

Παρακαλείσθε να εξετάσετε μαζί με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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/PHARMAZAC, 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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/PHARMAZAC 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 και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του ROSUVASTATIN/PHARMAZAC για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του ROSUVASTATIN/PHARMAZAC είναι 10 mg 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC **40 mg** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 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 στο 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ROSUVASTATIN/PHARMAZAC, από ό,τι θα έπρεπε

Επικοινωνήστε με το 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/PHARMAZAC.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε ROSUVASTATIN/PHARMAZAC

Μιλήστε με το γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορούν να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε ROSUVASTATIN/PHARMAZAC.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το 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/PHARMAZAC 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC και ενημερώστε το 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 *ραβδομυόλυση*.
- Εάν έχετε ρήξη μυός.
- Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Συνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 10 και 1 προς 100 ασθενείς):

- 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/PHARMAZAC (μόνο για το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 40 mg)

- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ασυνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 100 και 1 προς 1000 ασθενείς):

- 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC (μόνο για το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 5 mg, 10 mg και 20 mg)

Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 1000 και 1 προς 10.000 ασθενείς):

- 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 ROSUVASTATIN/PHARMAZAC και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως.
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες –ως προφύλαξη, σταματήστε να παίρνετε ROSUVASTATIN/PHARMAZAC και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που θα αναμένετε
- 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 Αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων.
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)

Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν σε λιγότερους από 1 προς 10.000 ασθενείς):

- 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 άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα), σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδης κατάσταση του δέρματος, στόματος και γεννητικών οργάνων), βήχας, λαχάνιασμα, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αϋπνίας και επιληψιών, 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 το γιατρό, ή το 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,

στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: 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/PHARMAZAC

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

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC:

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROSUVASTATIN/PHARMAZAC περιέχουν rosuvastatin calcium ισοδύναμη με 5 mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (τύπου 102),
Λακτόζη μονοϋδρική,
Κροσποβιδόνη (τύπου Α),
Μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη αποτελείται από:

Λακτόζη μονοϋδρική
Υπρομελλόζη
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)
Τριακετίνη
5 mg: quinoline yellow aluminum lake (E104)
10mg: Allura red aluminum lake (E129)
20 mg: Καρμίνη (E120)
40 mg: Sunset yellow aluminum lake, Ponceau aluminum lake

Ποια είναι η εμφάνιση του ROSUVASTATIN/PHARMAZAC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ROSUVASTATIN/PHARMAZAC διατίθεται σε κυψέλες PA-Aluminium-PVC laminate και aluminium foil, σε συσκευασίες που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 56 και 98 δισκία.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 5 mg είναι κιτρινωπά, στρογγυλά, με διάμετρο 6 mm, αμφίκυρτα με ανάγλυφο το "5" από τη μία πλευρά.

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 10 mg είναι ανοιχτά ροζ, στρογγυλά, με διάμετρο 7 mm, αμφίκυρτα με ανάγλυφο το "10" από τη μία πλευρά.

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 20 mg είναι σκούρο ροζ, στρογγυλά, με διάμετρο 9 mm, αμφίκυρτα με ανάγλυφο το "20" από τη μία πλευρά.

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ROSUVASTATIN/PHARMAZAC 40 mg είναι κόκκινα, στρογγυλά, με διάμετρο 10 mm, αμφίκυρτα με ανάγλυφο το "40" από τη μία πλευρά.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ.Τ. PHARMAZAC Α.Ε.

Ναούσης 31,
104 47 Αθήνα,
Τηλ.: 210 34 18 890
Φαξ: 210 34 18 887

Παραγωγός

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις