

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rosuvador 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvador 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvador 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rosuvador 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 εσάς.

- 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 συμπτώματα της ασθένειάς 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 Rosuvador και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rosuvador
3. Πώς να πάρετε το Rosuvador
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rosuvador
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rosuvador και ποια είναι η χρήση του

Το Rosuvador ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το Rosuvador σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε **υψηλό επίπεδο χοληστερόλης**. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε **κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο**. Το Rosuvador χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 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 τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης σας και τη φυσική άσκηση ενόσω παίρνετε το Rosuvador.

Ή

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

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα προβλήματα υγείας μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που ονομάζεται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση λιπαρών αποθέσεων στις αρτηρίες σας.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Rosuvador

Το Rosuvador χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τα οποία το πιο κοινό είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το Rosuvador μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- 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 κανένα σύμπτωμα. Ωστόσο, εάν αυτή δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, οι λιπαρές αποθέσεις μπορούν να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να αποφραχθούν, γεγονός το οποίο μπορεί να διακόψει την παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι απαραίτητο να **συνεχίζετε να παίρνετε το Rosuvador**, ακόμη κι εάν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή **αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι** και να προκαλέσουν συσσώρευση λιπαρών αποθέσεων. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, ή εάν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rosuvador

Μην πάρετε το Rosuvador:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Rosuvador, **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενόσω παίρνουν το Rosuvador με το να χρησιμοποιούν 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).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλείσθε όπως πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας**.

Επιπλέον, μην παίρνετε Rosuvador 40 mg (την υψηλότετη δόση):

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (εάν έχετε αμφιβολία, παρακαλείσθε όπως ρωτήσετε τον γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν έχετε εμφανίσει οποιοδήποτε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, ή προηγούμενο ιστορικό

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

- μυϊκών προβλημάτων όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας.
- Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **παρακαλείσθε όπως πάτε πάλι να δείτε τον γιατρό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rosuvador

- 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 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 διαρκής.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες οινοπνευματωδών.
- Εάν ο θυροειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε τη χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε όπως 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 και/ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε όπως δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Rosuvador».
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ, (φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από το στόμα ή με ένεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Rosuvador μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- Εάν είστε άνω των 70 ετών (καθώς ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvador που είναι κατάλληλη για σας).
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή – δηλαδή είστε Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvador που είναι κατάλληλη για σας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουρος):

- **Μην πάρετε το Rosuvador 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση του Rosuvador.**

Σε έναν μικρό αριθμό ανθρώπων, οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο προσδιορίζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει συνήθως αυτόν τον έλεγχο αίματος (δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το **Rosuvador**.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο να εμφανίσετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Άλλα φάρμακα και Rosuvador

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα, μετά από μεταμόσχευση οργάνων),
- βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος),
- φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εξετιμίμπη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- εάν απαιτείται να πάρετε φουσιδικό οξύ από το στόμα για την αντιμετώπιση κάποιας βακτηριακής λοίμωξης θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να αρχίσετε ξανά το Rosuvador. Λήψη του Rosuvador με φουσιδικό οξύ μπορεί σπανίως να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. την παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση,
- ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου),
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ιικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή της λοίμωξης από ηπατίτιδα C, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γκραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων θα μπορούσαν να επηρεαστούν από το Rosuvador ή τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δράση του Rosuvador.

Το Rosuvador με τροφή και ποτό

Μπορείτε να παίρνετε το Rosuvador με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Μην παίρνετε το Rosuvador εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Rosuvador **σταματήστε αμέσως να το παίρνετε** και ενημερώστε τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενόσω παίρνουν το Rosuvador με το να χρησιμοποιούν κατάλληλη αντισύλληψη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι περισσότεροι άνθρωποι μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Rosuvador - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Ωστόσο, κάποιοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη κατά τη θεραπεία με Rosuvador. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν επιχειρήσετε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Rosuvador περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρο του γάλακτος), ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

3. Πώς να πάρετε το Rosuvador

Πάντα 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.

Συνήθειες δόσεις σε ενήλικες

Εάν παίρνετε Rosuvador για υψηλή χοληστερόλη:

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το Rosuvador πρέπει να ξεκινά με τη δόση των **5 mg ή των 10 mg**, ακόμη κι εάν έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης κατά το παρελθόν. Η επιλογή της δόσης σας έναρξης εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου που αντιμετωπίζετε για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλείσθε όπως ελέγξετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Rosuvador θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

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

- Είστε ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιπινέζος, 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 Rosuvador που είναι σωστή για σας. Εάν ξεκινήσατε 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 εάν χρειάζεται. Εάν ξεκινήσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg εάν χρειάζεται. Ανάμεσα σε κάθε ρύθμιση δόσης θα μεσολαβεί διάστημα τεσσάρων εβδομάδων.

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

Εάν παίρνετε Rosuvador για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο 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 εύρος δόσης για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών είναι 5 έως 20 mg μια φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά ημέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει τη σωστή ποσότητα του Rosuvador για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rosuvador είναι 10 ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το Rosuvador 40 mg δισκίο δεν πρέπει

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

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

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

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να πηγαίνετε 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 έτσι ώστε να παίρνετε την ποσότητα του Rosuvador που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rosuvador από την κανονική

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

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε θεραπεία για άλλη πάθηση, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Rosuvador.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rosuvador

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rosuvador

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Rosuvador. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rosuvador.

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. Αυτές είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε το Rosuvador και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, το οποίο μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Έντονη φαγούρα στο δέρμα (με εξογκώματα).

Επίσης, σταματήστε να παίρνετε το Rosuvador και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα:

- Ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο διάστημα από ότι ίσως να περιμένατε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ότι

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ανθρώπων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπανίως αυτές έχουν εξελιχθεί ώστε να αποτελέσουν μια δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως ραβδομύωση.

- Σύνδρομο που μοιάζει με τη νόσο του λύκου (περιλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπαθειών και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).
- Ρήξη μυός.

Συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς):

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στομάχου
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στη φυσιολογική τιμή από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε τη λήψη των δισκίων Rosuvador (μόνο για τη δόση 40 mg).
- Διαβήτη. 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 ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Όχι συχνές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Εξάνθημα, φαγούρα ή άλλες δερματικές αντιδράσεις.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επανέρχεται στη φυσιολογική τιμή από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε τη λήψη των δισκίων Rosuvador (μόνο για δόσεις 5-20 mg).

Σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 1.000 και 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – τα σημεία περιλαμβάνουν πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή, έντονη φαγούρα στο δέρμα (με εξογκώματα). **Εάν νομίζετε ότι έχετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να σταματήσετε τη λήψη του Rosuvador και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε το Rosuvador και απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους** στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από το αναμενόμενο
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Σύνδρομο που μοιάζει με τη νόσο του λύκου (περιλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπαθειών και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Πολύ σπάνιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ)
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- 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
- Μυϊκή αδυναμία που είναι διαρκής

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 φυλάσσετε το Rosuvador

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 στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rosuvador

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg ροσουβαστατίνης (ως ροσουβαστατίνη ασβεστιούχος).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ροσουβαστατίνης (ως ροσουβαστατίνη ασβεστιούχος).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg ροσουβαστατίνης (ως

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

ροσουβαστατίνη ασβεστιούχος).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg ροσουβαστατίνης (ως ροσουβαστατίνη ασβεστιούχος).

- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη (τύπος A), μαγνήσιο στεατικό και κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξειδίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, σιδήρου οξείδιο, ερυθρό (E172) (μόνο στα δισκία 5 mg) και σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172) (μόνο στα δισκία 10 mg και 40 mg) στην επικάλυψη λεπτού υμενίου.

Εμφάνιση του Rosuvador και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rosuvador 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφεκόκκινου χρώματος, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, χαραγμένα με τον αριθμό 5 στη μία πλευρά του δισκίου (διάμετρος: 6 mm).

Το Rosuvador 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καστανοκίτρινου χρώματος, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, χαραγμένα με τον αριθμό 10 στη μία πλευρά του δισκίου (διάμετρος: 8 mm).

Το Rosuvador 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκού ή σχεδόν λευκού χρώματος, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα, χαραγμένα με τον αριθμό 20 στη μία πλευρά του δισκίου (διάμετρος: 10 mm).

Το Rosuvador 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καστανοκίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, σχήματος καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με τον αριθμό 40 στη μία πλευρά του δισκίου (διαστάσεις: 16 mm x 9 mm).

Το Rosuvador διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες.

Το Rosuvador διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις