

UPUTSTVO ZA LEK

Rusovas, 10 mg, film tablete

Rusovas, 20 mg, film tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Rusovas i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rusovas
3. Kako se uzima lek Rusovas
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rusovas
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rusovas i čemu je namenjen

Lek Rusovas sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin-kalcijum. Rusovas pripada grupi lekova koja se naziva statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze).

Lek Rusovas se koristi u terapiji:

- primarne hiperholesterolemije (tip IIa uključujući i heterozigotnu porodičnu hiperholesterolemiju) ili mešovite dislipidemije (tip IIb) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije, kao dodatak dijeti kada odgovor na dijetu i druge nefarmakološke mere (npr. vežbanje, smanjenje telesne mase) ne daju odgovarajuće rezultate.

- homozigotne porodične hiperholesterolemije, kao dodatak dijeti i drugim terapijama za smanjenje nivoa lipida (npr. afereza LDL) ili ako takve terapije nisu primerene.

Lek Rusovas se takođe koristi u prevenciji velikih kardiovaskularnih događaja kod pacijenata kod kojih je procenjeno da imaju visoki rizik od prvog kardiovaskularnog događaja, kao dodatak korekciji drugih faktora rizika.

Vama je propisan lek Rusovas zato što:

- imate visoki nivo holesterola u krvi. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga).

Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Rusovas ili

- imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani aterosklerozom, koja nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Lek Rusovas se koristi za regulisanje nivoa masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol. Postoje različite vrste holesterola u krvi, tzv. "loš" holesterol (LDL) i "dobar" holesterol (HDL).

Lek Rusovas pomaže u smanjenju nivoa "lošeg" holesterola i povećanju nivoa "dobrog" holesterola u organizmu. Lek takođe sprečava stvaranje "lošeg" holesterola i poboljšava sposobnost organizma da ga ukloni iz krvi.

Sa uzimanjem leka Rusovas treba nastaviti i kada nivo holesterola dostigne normalne vrednosti, jer lek sprečava ponovno povećanje nivoa holesterola i stvaranje masnih naslaga. Ipak, terapiju treba prekinuti po savetu lekara ili u slučaju trudnoće.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rusovas

Lek Rusovas ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Rusovas,

- ukoliko ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Rusovas, **odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru**. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rusovas: treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

- ukoliko imate oboljenje jetre,

- ukoliko imate teške probleme sa bubrezima,

- ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima.

- ukoliko uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavetujte se ponovo sa svojim lekarom.

Pored toga, ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveću dozu):

- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega (ako niste sigurni obratite se svom lekaru),

- ukoliko imate problema sa štitastom žlezdom,

- ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
- ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vasim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rusovas:

- ukoliko imate probleme sa bubrežima,
 - ukoliko imate probleme sa jetrom,
 - ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola.
- Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
 - ukoliko imate probleme sa štitastom žlezdom,
 - ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ostale lekove za snižavanje nivoa holesterola uzimali ranije.
 - ako uzimate lekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom ili atazanavirom (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Rusovas*)
 - ako uzimate antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu, videti odeljak *Drugi lekovi i lek Rusovas*
 - ukoliko imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rusovas za Vas),
 - ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa),
 - ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog). Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rusovas za Vas.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, **ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveće doze) i obavezno se konsultujte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Rusovas**

Kod malog broja pacijenata, statini mogu imati uticaja na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povišene vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom **Rusovas**, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes ili rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak.

Deca i adolescenti

- ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina: lek Rusovas se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina.
- ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina: rosuvastatin u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Rusovas

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa),
- varfarin ili klopidoarel (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za sniženje nivoa holesterola (npr. ezetimib),
- lekove koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline,
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik, videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*)
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeća),
- hormonsku supstitucionu terapiju,
- ritonavir sa lopinavirom i/ ili atazanavirom (lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije- videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Lek Rusovas može uticati na dejstvo ovih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Rusovas.

Ukoliko vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da prekinete primenu rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da koristite rosuvastatin. Primena leka Rosovas sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdiomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima)

Uzimanje primena leka Rusovas sa hranom i pićima

Lek Rusovas se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Rusovas tokom perioda trudnoće i dojenja.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Rusovas, **odmah prestanite da uzimate lek i obratite se lekaru.**

Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rusovas treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Pre nega što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima rosuvastatin - lek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji rosuvastatinom. Ako imate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom u vezi obavljanja aktivnosti kao što su vožnja ili rukovanje mašinama.

Lek Rusovas sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Rusovas

Lek Rusovas uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lekom Rusovas ne može se postići doza od 5 mg rosuvastatina. Za postizanje ove doze potrebno je koristiti dostupan lek odgovarajuće jačine na tržištu.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola

Početna doza

Terapija rosuvastatinom se mora započeti dozom 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze će zavistiti od nivoa holesterola, stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Rusovas odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu:

- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog),
- ako imate više od 70 godina,
- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Lekar može odlučiti da poveća dozu kako bi osigurao da primete odgovarajuću dozu leka Rusovas. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim 20 mg i 40 mg ukoliko je potrebno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg ukoliko je potrebno.

Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. To se odnosi samo na pacijente sa visokim nivoom holesterola i visokim rizikom od pojave srčanog ili moždanog udara kod kojih nivo holesterola nije dovoljno snižen primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:

Preporučena doza leka je 20 mg dnevno. Ipak, lekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od gore pomenutih faktora rizika.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta od 6 do 17 godina)

Uobičajene doze rosuvastatina kod dece i adolescenata kreću se od 5 mg do 20 mg dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš lekar može povećati dozu kako bi utvrdio odgovarajuću dozu leka Rusovas za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg za decu uzrasta od 6 do 9 godina i 20 mg za decu uzrasta od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene

Lek treba uzimati jednom dnevno, može se uzimati u bilo koje doba dana. Trudite se da lek uzimate svakog dana u isto vreme.

Tabletu progutati celu, sa dovoljno vode.

Redovne provere holesterola

Veoma je važno da redovno odlazite kod lekara i kontrolišete nivo holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti. Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu kako biste uzimali dozu leka koja Vam najviše odgovara.

Ako ste uzeli više leka Rusovas nego što treba

Konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Rusovas.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rusovas

Sledeću dozu uzmite u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rusovas

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek Rusovas, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važno je da uzmete lek bez obzira da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite sa primenom leka Rusovas i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog disanja,
- izražen svrab kože (praćen koprivnjačom).

Takođe, prestanite sa primenom leka Rusovas i konsultujte se sa lekarom ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a retko se oni mogu razviti u stanje poznato kao rabdomioliza, koje je potencijalno opasno po život.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- bol u stomaku,
- zatvor,
- mučnina,
- bol u mišićima,
- malaksalost,
- vrtoglavica,
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg),
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih je nivo šećera i masnoća u krvi povišen, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab, koprivnjača
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije- znaci su otok lica, usana, jezika i/ ili grla, otežano gutanje i disanje, izražen svrab (praćen koprivnjačom). Ako mislite da imate alergijsku reakciju, odmah prestanite sa primenom leka Rusovas i potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića kod odraslih- iz predostrožnosti odmah prestanite da uzimate lek Rusovas i konsultujte se sa lekarom ukoliko Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima koji traju duže nego što je uobičajeno,
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- povišene vrednosti enzima jetre u krvi
- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- tragovi krvi u urinu
- polineuropatija (oboljenje perifernih nerava),
- bol u zglobovima,
- gubitak pamćenja,
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (Učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- proliv,
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teške reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana),
- kašalj,
- otežano disanje,
- edem (otok),
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more,
- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rusovas

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Rusovas posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rusovas

Aktivna supstanca je rosuvastatin.

Rusovas, 10 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin-kalcijuma.

Rusovas, 20 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin-kalcijuma.

Rusovas, 10 mg, film tableta i Rusovas, 20 mg, film tableta

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; Natrijum-hidrogenfosfat, anhidrovani; Celuloza, mikrokristalna; Krosповidon; Magnezijum-stearat.

Film tablete: Hipromeloza; Polietileneglikol; Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); Gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); Titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Rusovas i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete ružičasto-narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje: blister koji se sastoji od aluminijum/PVC trake i OPA/Alu/PVC.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b. Beograd

Proizvođač: EMS, S.A., Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proenca, Km 08, Chacara Assay, Hortolandia- Sao Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2018.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rusovas, 10 mg, fim tableta: 515-01-04822-17-001 od 29.06.2018.

Rusovas, 20 mg, fim tableta: 515-01-04824-17-001 od 29.06.2018.