

Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
ROPUIDO®/РОПУИДО
5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg филм-обложени таблети
rosuvastatin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, потребно е да го известите Вашиот доктор или фармацевтот. Ова важи и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Ропуидо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Ропуидо
3. Како да се употребува Ропуидо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ропуидо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ропуидо и за што се употребува

Ропуидо спаѓа во групата лекови наречени статини.

Овој лек Ви е препишан бидејќи:

- имате високо ниво на холестерол. Тоа значи дека спаѓате во групата со висок ризик од појава на срцев удар или на мозочен удар. Ропуидо се користи кај возрасни, адолесценти и кај деца над 6-годишна возраст за лекување високо ниво на холестерол.

Советувано Ви е да го земате овој лек бидејќи и покрај промената на начинот на исхрана и физичката активност не дошло до намалување на нивото на холестеролот. Потребно е да продолжите со препорачаниот начин на исхрана за намалување на холестеролот, како и со физичката активност, за време на земањето на овој лек.

- имате други фактори коишто го зголемуваат ризикот од појава на срцев удар или на мозочен удар, или други здравствени проблеми.

Срцевиот удар, мозочниот удар и другите заболувања може да бидат предизвикани од заболувањето наречено атеросклероза. Атеросклерозата настанува поради наталожување масни наслаги во артериските крвни садови.

Ропуидо се применува за корекција на нивото на масните во крвта, наречени липиди, од кои најчест вид е холестеролот.

Има различни типови холестерол во крвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добар“ холестерол (HDL-C).

- Ропуидо може да го намали „лошиот“ холестерол и да го зголеми „добриот“



холестерол.

- Овој лек дејствува на тој начин што го спречува создавањето на „лошиот“ холестерол. Исто така му овозможува на телото полесно да го отстрани „лошиот“ холестерол од крвта.

Кај повеќето луѓе високиот холестерол не предизвикува некои симптоми. Ако состојбата не се лекува, масните наслаги може да се наталожат на сидовите на крвните садови и да предизвикаат нивно стеснување.

Понекогаш стеснетите крвни садови може комплетно да се затворат со што се прекинува дотокот на крв во срцето и во мозокот, доведувајќи до срцев удар или до мозочен удар. Со намалувањето на нивото на холестеролот се намалува ризикот од добивање срцев удар, мозочен удар или други здравствени проблеми.

Потребно е да **продолжите со земањето на овој лек** дури и тогаш кога ќе се нормализира нивото на холестеролот, бидејќи овој лек го спречува повторното зголемување на холестеролот и наталожувањето на сидот на крвните садови. Сепак, треба да престанете со земање на лекот ако така Ви кажал Вашиот доктор или ако сте забремениле.

2. Што мора да знаете пред да употребите Ропуидо

Немојте да употребувате Ропуидо ако:

- сте алергични на росувастатин или на некоја помошна состојка на лекот Ропуидо (видете го делот б);
- сте бремена или ако доите. Ако забремените додека го земате овој лек, **веднаш прекинете ја терапијата и обратете се кај Вашиот доктор**. За да се избегне бременост при лекувањето со Ропуидо, жените треба да применуваат соодветни контрацептивни мерки.
- имате заболување на црниот дроб;
- имате тешко бубрежно заболување;
- имате повторувани или необјасниви мускулни болки;
- го земате лекот циклоспорин (на пр. по трансплантација на орган).

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни дали се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот доктор.

Покрај тоа, немојте да употребувате 40 mg Ропуидо (најголемата доза) ако:

- имате умерено бубрежно нарушување (ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот доктор);
- имате проблеми со тироидната жлезда;
- имате повторувани или необјасниви мускулни болки, лична или фамилијарна анамнеза на мускулно заболување или претходна анамнеза на проблеми со мускулите при земање лекови за намалување на холестеролот;
- редовно консумирате големи количества алкохол;
- имате азиско потекло (Јапонци, Кинези, Филипинци, Виетнамци, Корејци и Индијци);
- земате други лекови за намалување на холестеролот, наречени фибрати.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот доктор.



Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако:

- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате повторувани или необјасниви мускулни болки, лична или фамилијарна анамнеза на мускулно заболување или претходна анамнеза на проблеми со мускулите при земање лекови за намалување на холестеролот. Веднаш известете го докторот ако почувствувате необјасниви мускулни болки, а особено ако не се чувствувате добро или ако имате покачена телесна температура. Исто така известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако имате постојана мускулна слабост.
- редовно консумирате големи количества алкохол;
- имате проблеми со тироидната жлезда;
- земате други лекови за намалување на холестеролот, наречени фибрати. Внимателно прочитајте го упатството за лекот, дури и ако веќе сте земале други лекови за намалување на холестеролот.
- земате лекови за лекување ХИВ-инфекција, како на пр. ритонавир со лопинавир и/или со атазанавир (видете го делот „Други лекови и Ропуидо“);
- земате или ако сте земале фусидинска киселина (лек за бактериски инфекции) во последните 7 дена – преку уста или како инјекција. Комбинацијата од фусидинска киселина и Ропуидо може да доведе до сериозни мускулни проблеми – рабдомиолиза (видете го делот „Други лекови и Ропуидо“);
- имате над 70 години (Вашиот доктор ќе Ви ја одреди соодветната почетна доза);
- имате тешка респираторна инсуфициенција;
- имате азиско потекло – Јапонци, Кинези, Филипинци, Виетнамци, Корејци и Индијци. Вашиот доктор ќе Ви ја одреди соодветната почетна доза.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни дали се однесува на Вас):

- **не го земајте лекот Ропуидо од 40 mg (најголемата доза) и обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт пред да започнете да земате која било доза.**

Кај мал број пациенти статините може да влијаат на црниот дроб. Тоа се открива со едноставни тестови за одредување на зголеменото ниво на ензимите на црниот дроб во крвта. Поради тоа, Вашиот доктор често ќе Ве упатува на испитувања на крвта (тестови за функцијата на црниот дроб), пред почетокот на лекувањето и во текот на лекувањето со Ропуидо.

Додека го земате овој лек Вашиот доктор внимателно ќе ја следи Вашата состојба ако имате дијабетес или ако постои ризик од појава на дијабетес. Веројатноста за појава на дијабетес е поголема ако имате високо ниво на шеќер и на масти во крвта, ако имате прекумерна телесна тежина и ако имате висок крвен притисок.

Деца и адолесценти

Деца под 6-годишна возраст: Ропуидо не се употребува кај деца под 6 години.

Деца под 18-годишна возраст: Ропуидо од 40 mg не треба да се употребува кај деца и кај адолесценти на возраст под 18 години.



Други лекови и Ропуидо

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.

Особено е важно да го известите Вашиот доктор ако земате некој од долунаведените лекови:

- циклоспорин (лек којшто се користи кај пациентите со трансплантирани органи);
- регорафениб (лек за лекување малигни заболувања)
- варфарин или клопидогрел (или други лекови коишто се користат за разредување на крвта);
- фибрати (гемфиброзил, фенофибрат) или други лекови за намалување на холестеролот (езетимиб);
- антациди (лекови за нарушено варење на храната, коишто го неутрализираат желудочниот сок);
- еритромицин (антибиотик);
- фусидинска киселина (антибиотик). Ако треба да земате фусидинска киселина за лекување некоја бактериска инфекција, мора привремено да го прекинете лекувањето со овој лек. Вашиот доктор ќе Ви каже кога повторно да продолжите со лекувањето со лекот Ропуидо. Истовремената примена на Ропуидо со фусидинска киселина во ретки случаи може да доведе до слабост, осетливост и до болка во мускулите (рабдомиолиза). За повеќе информации во врска со рабдомиолизата, видете го делот 4.
- перорални контрацептиви;
- хормонска супституциона терапија;
- антивирусни лекови коишто се користат за лекување ХИВ-инфекција и хепатитис Ц како поединечни лекови или во комбинација (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, еласвир, глецапревир, пибрентасвир.

Дејството на наведените лекови може да биде променето од лекот Ропуидо или тие може да влијаат на неговото дејство.

Бременост и доење

Ропуидо не смее да се применува во текот на бременоста и на доењето. Ако забремените во текот на лекувањето со овој лек, **веднаш прекинете го лекувањето и обратете се кај Вашиот доктор.**

Користете соодветни контрацептивни мерки со цел да избегнете бременост за време на лекувањето со овој лек. Консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете некој лек.

Возење и ракување со машини

Повеќето луѓе можат да возат и да ракуваат со машини додека го земаат овој лек, бидејќи не влијае на нивната способност. Меѓутоа, кај некои лица се појавува вртоглавица додека се лекуваат со овој лек. Ако почувствувате вртоглавица, посветувајте се со Вашиот доктор пред да управувате моторно возило или пред да ракувате со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот Ропуидо

Ропуидо содржи лактоза монохидрат. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со докторот пред да го земете овој лек.

За целосна листа на ексципиентите, Ве молиме видете го делот „Содржина на



пакувањето и други информации“.

3. Како да се употребува Ропуидо

Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви препорачал докторот. Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сосема сигурни како треба да го земате лекот.

Вообичаени дози за возрасни

Ако земате росувастатин за високо ниво на холестерол.

Почетна доза

Лекувањето со росувастатин мора да започне со доза од 5 mg или од 10 mg, дури и ако претходно сте земале поголеми дози од друг статин. Изборот на почетната доза ќе зависи од:

- нивото на холестеролот;
- степенот на ризик од појава на срцев удар или на мозочен удар;
- присуството на ризик-фактори за појава на несакани дејства.

Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт која почетна доза од овој лек најмногу ќе Ви одговара.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја даде најмалата доза (5 mg) ако имате:

- азиско потекло (Јапонци, Кинези, Филипинци, Виетнамци, Корејци и Индијци);
- над 70 години;
- умерено бубрежно нарушување;
- ризик-фактори за појава на мускулни болки (миопатија).

Зголемување на дозата и максимална дневна доза

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата за да ја добиете соодветната доза. Ако сте започнале со доза од 5 mg, Вашиот доктор може двојно да ја зголеми дозата – на 10 mg, потоа на 20 mg, па сè до 40 mg доколку е неопходно. Исто така, ако сте започнале со доза од 10 mg, докторот може двојно да Ви ја зголеми дозата – на 20 mg, па потоа на 40 mg доколку е неопходно. Помеѓу секое зголемување на дозата потребен е временски период од 4 недели.

Максимална дневна доза за Ропуидо е 40 mg. Оваа доза е наменета само за пациентите со високо ниво на холестерол и за оние со висок ризик од појава на срцев удар или на мозочен удар, кај кои нивото на холестерол не се намалува доволно со 20 mg.

За намалување на ризикот од појава на срцев удар, мозочен удар или на други слични здравствени проблеми, се препорачува доза од 20 mg дневно. Меѓутоа, Вашиот доктор може да Ви препорача помала доза, доколку ги имате претходно споменатите фактори.

Деца и адолесценти (на возраст од 6 до 17 години)

Дозниот опсег кај деца и кај адолесценти на возраст од 6 до 17 години е од 5 mg до 20 mg еднаш дневно. Вообичаената почетна доза е 5 mg. Лекот се зема еднаш дневно. Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата за да ја добиете соодветната доза. Максимална дневна доза за деца од 6 до 17 години е 10 mg или 20 mg во зависност од основната причина за лекување. Ропуидо од 40 mg не треба да се применува кај деца.



Начин на примена

Таблетите Ропуидо треба да се проголтаат цели, со чаша вода. Таблетите се земаат еднаш дневно, во кое било време од денот, со или без храна. Сепак, обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден.

Редовна проверка на холестеролот

Важно е да одите кај Вашиот доктор на редовна проверка на холестеролот за да бидете сигурни дека го достигнал соодветното ниво и дека останува на тоа ниво.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата за да ја добиете соодветната доза.

Ако сте зеле поголема доза Ропуидо отколку што треба

Обратете се кај Вашиот доктор или во најблиската болница. Ако одите во болница или ако примате лекови за терапија на друго заболување, известете го докторот дека земате Ропуидо.

Ако сте заборавиле да земете Ропуидо

Ако заборавите да го земете лекот, продолжете со вообичаениот режим на дозирање и земете ја наредната доза во предвиденото време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Ропуидо

Ако сакате да ја прекинете терапијата, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт. Нивото на холестерол може повторно да се зголеми.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Ропуидо може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Важно е да бидете свесни дека може да се појават долунаведените несакани дејства. Вообичено тие се благи и исчезнуваат по кратко време.

Престанете да го земате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако Ви се појави некоја од следните алергиски реакции:

- отежнато дишење, со или без отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото;
- отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото – што може да доведе до отежнато голтање;
- силно чешање на кожата, со првен исип над нивото на кожата (уртикарија).
- синдром сличен на лупус (вклучувајќи осип, нарушување на зглобовите и влијание врз крвните клетки);
- кинење (руптура) на мускулите.

Исто така престанете да го земате лекот Ропуидо и веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако почувствувате невообичаени мускулни болки кои траат подолго од очекуваното. Мускулните болки се почести кај децата отколку кај возрасните. Како и со другите статини, мал број пациенти имале непријатни мускулни несакани дејства кои ретко преминуваат во потенцијално животозагрозувачко мускулно оштетување познато како *рабдомиолиза*.



Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- главоболка;
- стомачна болка;
- запек;
- гадење;
- мускулна болка;
- слабост;
- вртоглавица;
- зголемување на нивото на протеини во урината – што вообичено се нормализира без прекин на лекувањето (само при примена на доза од 40 mg);
- дијабетес. Поголема е веројатноста за појава на дијабетес ако имате високо ниво на шеќер и на масти во крвта, ако имате прекумерна телесна тежина и ако имате висок крвен притисок. Вашиот доктор ќе ја следи Вашата состојба додека го земате овој лек.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- исип, чешање и други кожни реакции;
- зголемување на нивото на протеини во урината – што вообичено се нормализира без прекин на лекувањето (само при примена на доза од 5 mg, 10 mg и од 20 mg).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- сериозна алергиска реакција којашто предизвикува отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото, што може да доведе до отежнување на голтањето и на дишењето; силно чешање на кожата, со црвен исип над нивото на кожата (уртикарија);
- мускулно оштетување кај возрасни – прекинете го земањето на лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако почувствувате невообичаени болки во мускулите што траат подолго од очекуваното;
- силна стомачна болка (воспаление на панкреасот);
- зголемено ниво на ензимите на црниот дроб;
- неочекувана појава на модринки или на крвавење.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- пожелтување на кожата и на белките на очите (жолтица);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- траги на крв во урината;
- вкочанетост (поради оштетување на нервите на нозете и на рацете);
- болка во зглобовите;
- губење на памтењето;
- зголемување на градите кај мажи (гинекомастија).

Несакани дејства со непозната честота:

- пролив;
- тешка алергиска реакција со појава на меури на кожата, устата, очите и на половите органи (Стивенс-Донсонов синдром);
- кашлица;
- недостиг на воздух;
- отоци;
- нарушување на сонот, со појава на несоница и на кошмари;
- нарушување на сексуалната активност;
- депресија;



- проблеми со дишењето, со појава на постојана кашлица и/или на кратко дишење или со покачена телесна температура;
- оштетување на тетивите;
- постојана мускулна слабост;
- трпнење или слабост на рацете и на нозете.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Ропуидо

Лекот не бара посебни температурни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Ропуидо по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ропуидо

- Активна супстанција: росувастатин.

Една таблета содржи 5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg росувастатин, во форма на росувастатин калциум.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; кросповидон; лактоза монохидрат; магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза, титан диоксид (E171), лактоза монохидрат, триацетин, жолт железо оксид (E172) – само за таблетите од 5 mg, и црвен железо оксид (E172) – за таблетите од 10 mg, 20 mg и од 40 mg.

Како изгледа Ропуидо и содржина на пакувањето

Ропуидо 5 mg се жолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втиснато „ROS“ над „5“ на едната страна.

Ропуидо 10 mg се розови, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втиснато „ROS“ над „10“ на едната страна.

Ропуидо 20 mg се розови, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втиснато „ROS“ над „20“ на едната страна.

Ропуидо 40 mg се розови, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со втиснато „ROS“ на едната страна и „40“ на другата страна на таблетата.

Таблетите се спакувани во ALU/ALU блистер којшто содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 30 таблети (3 блистери x 10) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот



Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Јануари, 2021 г.



