ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Росвера и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Росвера
3. Како да го зематс лскот Росвера
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Росвера

Roswera – Росвера филм-обложени таблети 5 mg
Roswera – Росвера филм-обложени таблети 10 mg
Roswera – Росвера филм-обложени таблети 15 mg
Roswera – Росвера филм-обложени таблети 20 mg
Roswera – Росвера филм-обложени таблети 30 mg
Roswera – Росвера филм-обложени таблети 40 mg
Rosuvastatin

- *Активна супстанција*: росувастатин. Секоја филм-обложена таблета содржи 5,21 mg, 10,42 mg, 15,62 mg, 20,83 mg, 31,25 mg или 41,66 mg росувастатин калциум (еквивалентно на 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg или 40 mg росувастатин), соодветно.
- *Помошни супстанции*: безводна лактоза, микрокристална целулоза (E460), кросповидон, магнезиум стеарат (E572) и колоидна безводна силика (E551) во јадрото на таблетата, како и лактоза монохидрат, титаниум диоксид (E171), макрогол 6000 и основен бутилиран метакрилат кополимер во филм обвивката.

Филм-обложените таблети од 5 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеви и со втиснат број 5 на едната страна.
Филм-обложените таблети од 10 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеви и со втиснат број 10 на едната страна.
Филм-обложените таблети од 15 mg се бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени краеви и со втиснат број 15 на едната страна.
Филм-обложените таблети од 20 mg се бели, округли таблети со заоблени краеви.
Филм-обложените таблети од 30 mg се бели, биконвексни таблети со изглед на капсула, обележани од двете страни. Разделната линијата не е наменета за кршење на таблетата заради полесно голтање или заради делење на две еднакви половини.
Филм-обложените таблети од 40 mg се бели, биконвексни таблети со изглед на капсула.

Лекот Росвера е достапен во пакувања од 28 филм-обложени таблети и 30 филм-обложени таблети во перфориран блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ РОСВЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Росвера и припаѓа на групата на лекови наречени статини.

Лекот Росвера ви е препишан затоа што:

- **имате покачено ниво на холестерол во крвта**. Тоа значи дека постои **ризик за настанување на срцев или мозочен удар**. Вашиот лекар ви препишал статин затоа што промените во начинот на исхраната и вежбањето повеќе не се доволни за да се намали нивото на холестерол до нормалните вредности. Продолжете со исхраната која го намалува холестеролот и со вежбање и за време на лекувањето со лекот Росвера.

или

- други фактори кои го зголемуваат ризикот за срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето. Овие состојби можат да бидат предизвикани од заболувањето наречено атеросклероза кое настанува како резултат на создавање на масни наслаги во артериите.

Зошто е важно постојано да го земате лекот Росвера?

Лекот Росвера се употребува за намалување на нивото на мастите во крвта, кои се познати како липиди, од кои најчест вид е холестеролот.

Постојат различни типови на холестерол во крвта – »лош« холестерол (LDL-C, липопротеин со ниска густина) и »добар« холестерол (HDL-C, липопротеин со висока густина).
- Лекот Росвера го намалува »лошиот« холестерол и го зголемува »добриот« холестерол.
- Лекот Росвера го спречува создавањето на »лошиот« холестерол и ја подобрува способноста на вашето тело да го отстрани од крвта.

Кај најголемиот број на луѓе, високиот холестерол не влијае на тоа како тие се чувствуваат, затоа што не дава некакви посебни симптоми. Сепак, ако не се лекува, масните наслаги може да се акумулираат во ѕидовите на крвните садови и да предизвикаат нивно стеснување.

Понекогаш, стеснетите крвни садови може да се запушат и на тој начин да се оневозможи снабдувањето на срцето или мозокот со крв, што ќе доведе до срцев или мозочен удар. Со намалување на нивото на холестеролот, може да се намали ризикот за појава на срцев или мозочен удар.

Потребно е да **продолжите да го земате лекот Росвера** дури и откако ќе ви се намали нивото на холестерол до неговите нормални вредности во крвта, затоа што на тој начин се **спречува повторното покачување на холестеролот и таложењето на масните наслаги.** Сепак, треба да престанете со земање на овој лек ако тоа ви го препорачал вашиот лекар или во случај да забремените.

За време на лекувањето со лекот Росвера, продолжете со соодветната исхрана со намален внес на холестерол и со вежбањето.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ РОСВЕРА

Немојте да го земате лекот Росвера:

- ако сте алергични (преосетливи) на росувастатин или на некоја од помошните супстанции на лекот Росвера,
- ако сте бремени или доите - ако забремените за време на лекувањето со лекот Росвера, **веднаш престанете со земање на лекот и кажете му на вашиот лекар**; жените треба да внимаваат да не забременат за време на лекувањето со лекот Росвера и да користат соодветна контрацепција,
- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако имате тешки проблеми со бубрезите,
- ако имате повторувачки или необјасниви болки во мускулите,
- ако се лекувате со циклоспорин (лек кој се употребува по трансплантација на органи).

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни, советувајте **се со вашиот лекар.**

Немојте да го земате лекот Росвера во доза од 30 или 40 mg (највисоките дози) ако:

- имате умерено оштетување на бубрезите (ако не сте сигурни, прашајте го вашиот лекар),
- тироидната жлезда не ви функционира соодветно,
- пациентот е помлад од 18 години: не се препорачува употреба на таблетите Росвера во дози од 30 mg и 40 mg кај деца и адолесценти до18 годишна возраст,
- сте имале или имате повторувачка или необјаснива болка во мускулите, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите кога сте земале некои други лекови за намалување на холестерол,
- редовно пиете поголеми количини на алкохол,
- имате Азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),
- земате други лекови наречени фибрати за намалување на холестеролот.

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни, **повторно посоветувајте се со вашиот лекар.**

Бидете особено внимателни со лекот Росвера ако:

- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со црниот дроб;
- сте имале или имате повторувачка или необјаснива болка во мускулите, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или претходна историја на проблеми со мускулите при земање на некои други лекови за намалување на холестерол, особено ако не се чувствувате добро или ако имате покачена телесна температура;
- редовно пиете поголеми количини на алкохол;
- тироидната жлезда не ви функционира соодветно;
- земате други лекови наменети за намалување на холестерол наречени фибрати; внимателно прочитајте го ова упатство дури и ако претходно сте земале други лекови за покачен холестерол;
- земате лекови кои се употребуваат при ХИВ инфекција, на пример лопинавир/ритонавир, погледнете во делот : Земање на други лекови со лекот Росвера;
- ако пациентот е на возраст до 10 години; не се препорачува употреба на лекот Росвера кај деца до 10 годишна возраст;
- ако пациентот е на возраст до 18 години; не се препорачува употреба на лекот Росвера во дози од 30 mg и 40 mg кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст;
- ако сте постари од 70 години (вашиот лекар ќе одбере соодветна почетна доза која ќе биде соодветна за вас);

- имате тешка респираторна слабост;
- имате Азиско потекло – Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец (вашиот лекар ќе одбере соодветна почетна доза на лекот Росвера која ќе биде соодветна за вас).

Ако некое од горенаведените укажувања се однесува на вас или ако не сте сигурни:

- **Не земајте го лекот Росвера во доза од 30 или 40 mg (највисоките дози) и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на било која доза од лекот Росвера.**

Кај мал број на луѓе, статините може да имаат влијание врз функцијата на црниот дроб. Ова може да се утврди со едноставен тест преку кој се мерат нивоата на ензимите на црниот дроб во крвта. Од оваа причина, пред и за време на лекувањето со лекот Росвера, вашиот лекар ќе ви препорача да направите ваков тест (тест за определување на функцијата на црниот дроб).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Росвера

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- циклоспорин (лек кој се употребува по трансплантација на органи),
- варфарин (или некој друг лек кој се употребува за разретчување на крвта),
- фибрати (како што се гемфиброзил или фенофибрат) или некои други лекови кои се употребуваат за намалување на холестеролот (како што е езетимиб),
- лекови за подобрување на варењето на храната (се употребуваат за неутрализирање на киселината во стомакот),
- еритромицин (антибиотик),
- орални контрацептиви (пилули),
- заместителна хормонска терапија,
- лопинавир/ритонавир (кои се употребуваат при ХИВ инфекција – погледнете во делот Бидете особено внимателни со лекот Росвера).

Дејствата на овие лекови можат да бидат променети под дејство на лекот Росвера или пак тие лекови можат да го променат дејството на лекот Росвера.

Земање на лекот Росвера со храна или со пијалок

Лекот Росвера може да се зема независно од храната.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не го земајте лекот Росвера ако сте бремени или доите. Во случај да забремените за време на лекувањето со лекот Росвера, **веднаш престанете со земање на лекот** и обратете се кај вашиот лекар. Жените треба да употребуваат соодветни контрацептивни мерки за да не забременат за време на лекувањето со лекот Росвера.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Кај повеќето луѓе, овој лек нема влијание врз нивната способност за возење или за ракување со машини. Сепак, некои луѓе може да почувствуваат вртоглавица за време на лекувањето со лекот Росвера. Во тој случај, побарајте совет од вашиот лекар пред да возите или ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Росвера
Лекот Росвера содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, побарајте совет од него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ РОСВЕРА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаени дози

Ако го земате лекот Росвера за покачен холестерол:

Почетна доза
Лекувањето треба да започне со доза од **5 mg или 10 mg**, дури и ако претходно сте земале повисока доза од некој друг статин. Изборот за висината на почетната доза ќе зависи од:
- нивото на холестеролот;
- степенот на ризик за појава на срцев или мозочен удар;
- постоењето на некој фактор кој ќе ве направи поосетливи на можните несакани дејства.

Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт за тоа која почетна доза на лекот Росвера е најсоодветна за вас.

Вашиот лекар може да одлучи да ви ја препорача најниската доза (5mg) ако:
- имате Азиско потекло (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореец и Индиец),
- сте постари од 70 години,
- имате умерени проблеми со бубрезите,
- имате умерени проблеми со црниот дроб,
- постои ризик за мускулна болка (миопатија).

Зголемување на дозата и максимална дневна доза
Вашиот лекар може да одлучи да ви ја зголеми дозата до максимално 40 mg дневно со цел да се постигне нормалното ниво на холестерол. Помеѓу прилагодувањето на секоја од дозите потребен е период од 4 недели.
Максимална дневна доза на Росвера е 40 mg. Оваа доза е соодветна само за пациентите со висок холестерол и висок ризик за срцев или мозочен удар кај кои не може да се постигне соодветно намалување на нивото на холестерол со пониски дози.

Ако го земате лекот Росвера за намалување на ризикот за срцев удар, мозочен удар или слични проблеми со здравјето:
Се препорачува доза од 20 mg дневно. Сепак, вашиот лекар може да одлучи да ви препорача пониска доза ако ги имате некои од гореспоменатите фактори.

Вообичаени дози кај деца и адолесценти на возраст од 10 до 17 години
Вообичаена почетна доза е 5 mg. Вашиот лекар може да ви ја зголемува дозата се додека не се достигне дозата која е соодветна за вас. Максимална дневна доза на Росвера е 20 mg. Дозата земајте ја еднаш дневно. Не се препорачува употреба на таблетите Росвера од 30 mg и 40 mg кај деца и адолесценти.

Земање на таблетите
Таблетите голтнете ги цели, со малку вода.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

CONFIDENTIAL

Лекот Росвера земајте го еднаш дневно, во било кој период од денот.
Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во исто време.

Редовни контроли на холестеролот
Важно е да одите кај вашиот лекар заради редовна контрола на холестеролот со што ќе бидете сигурни дека е постигнато и се одржува посакуваното ниво на холестерол.
Ако е потребно, вашиот лекар може да одлучи да ви ја зголеми дозата.

Ако сте земале поголема доза од лекот Росвера отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Росвера отколку што треба, веднаш треба да побарате совет од вашиот лекар или да идете до најблиската болница.
Доколку сте во болница или земате лекови заради некоја друга состојба, кажете му на медицинскиот персонал дека се лекувате со лекот Росвера.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Росвера
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Не грижете се, само земете ја следната доза во предвиденото време.

Ако престанете да го земате лекот Росвера
Обратете се кај вашиот лекар пред да престанете да го земате лекот Росвера. Холестеролот може повторно да ви се покачи ако престанете да го земате лекот Росвера.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Росвера може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Важно е да ги имате во предвид следните несакани дејства. Тие се вообичаено благи и исчезнуваат по кратко време.

Несаканите дејства се класифицирани по редослед на честотата на случување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на фреквенцијата

Престанете со земање на лекот Росвера и веднаш побарајте медицинска помош во случај на следните несакани дејства:
- тешко дишење, со или без отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кое може да предизвика потешкотии во голтањето.
- силно чешање на кожата.

Исто така, престанете со земање на лекот Росвера и веднаш обратете се кај вашиот лекар ако почувствувате невообичаена болка во мускулите која трае подолго време од

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

очекуваното. Мускулните симптоми се почести кај децата и адолесцентите отколку кај возрасните. Како што е случај и со другите статини, кај многу мал број на луѓе може да настанат непријатни мускулни ефекти кои ретко преминуваат во потенцијално живото-загрозувачко оштетување на мускулите кое е познато како *рабдомиолиза* и се карактеризира со силна мускулна болка, мускулна слабост и темна боја на урината.

Чести можни несакани дејства:
- главоболка.
- стомачна болка.
- запек.
- мачнина.
- мускулна болка.
- слабост.
- зашеметеност.
- зголемување на количината на протеини во урината – ова вообичаено само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со лекот Росвера (само при доза од 40 mg).
- шеќерна болест, главно кај пациенти со покачен шеќер во крвта.

Помалку чести можни несакани дејства:
- исип, чешање или други реакции на кожата.
- зголемување на количината на протеини во урината – ова вообичаено само по себе се нормализира без да има потреба од прекинување на терапијата со Росвера (само при дози од 5 - 20 mg).

Ретки можни несакани дејства:
- тешки алергиски реакции – отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото, потешкотии во голтањето и дишењето, силно чешање на кожата. **Ако мислите дека имате алергиска реакција, престанете да го земате лекот Росвера** и веднаш побарајте медицинска помош.
- оштетување на мускулите кај возрасните – како мерка на претпазливост, **престанете да го земате лекот Росвера и обратете се веднаш кај вашиот лекар ако почувствувате невообичаена болка** во мускулите која трае подолго од очекуваното.
- силна болка во стомакот (воспаление на панкреасот).
- покачување на ензимите на црниот дроб во крвта.

Многу ретки можни несакани дејства:
- жолтица (пожолтување на кожата и очите).
- хепатитис (воспаление на црниот дроб).
- траги од крв во урината.
- оштетувања на нервите на нозете и рацете (тапост).
- болки во зглобовите.
- губење на помнењето.

Несакани дејства со неутврдена честота:
- мека столица.
- Stevens-Johnson-ов синдром (појава на сериозни пликови на кожата, устата, очите и гениталиите).
- кашлица.
- недостаток на воздух.
- едем (оток).
- нарушен сон, вклучувајќи несоница и ноќни кошмари.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

- сексуални нарушувања.
- депресија.
- проблеми со дишењето, вклучувајќи перзистентна кашлица и/или недостаток на воздух или покачена телесна температура.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ РОСВЕРА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

CONFIDENTIAL