ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Восустат 10 mg филм-обложени таблети
Восустат 20 mg филм-обложени таблети
Восустат 40 mg филм-обложени таблети
Росувастатин (во форма на Росувастатин калциум)

Пред да започнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вас. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некој од несаканите ефекти стане сериозиен, или забележите несакани ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме да го известите својот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:

1) Што е Восустат и за што се употребува?
2) Пред да почнете со употреба Восустат.
3) Како се употребува Восустат?
4) Можни несакани дејства.
5) Како се чува Восустат?
6) Дополнителни информации.

1. ШТО Е ВОСУСТАТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Восустат припаѓа на групата лекови наречени статини.
Препишан Ви е Восустат бидејќи:

- Имате високо ниво на холестерол. Ова значи дека кај Вас постои ризик од срцев или мозочен удар.

Препорачано Ви е да земате статин, бидејќи промената на Вашата диета и зголемениот режим на вежби не се доволни за да го корегираат нивото на холестерол. Треба да продолжите со диетата за намалување на холестеролот и вежбањата додека земате Восустат. Или

- Постојат други фактори кои го зголемуваат ризикот кај Вас за срцев или мозочен удар или слични здравствени проблеми.

Срцевиот и мозочниот удар и други заболувања може да бидат предизвикани од болест наречена артериосклероза. Артериосклерозата се должи на таложењето на масни наслаги во артериите.

Зошто е важно да продолжите со земање на Восустат

Восустат се користи за корегирање на нивоата на масни супстанции наречени липиди во крвта, а најчестиот тип на вакви масноти е холестеролот.

Постојат различни типови на холестерол во крвта – ‘лош‘ холестерол (LDL-C) и ‘добар‘ холестерол (HDL-C).

Восустат може да го намали ‘лошиот‘ холестерол и да го зголеми ‘добриот‘ холестерол.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Функционира со тоа што го блокира создавањето на ‘лош‘ холестерол во организмот. Исто така, ја зголемува способноста на телото да го отстрани од крвотокот.
За најголемиот број на луѓе, високиот холестерол не влијае на начинот како се чувствуваат бидејќи не дава никакви симптоми. Сепак, доколку не се третира, масните наслаги може да се наталожат во крвните садови, што доведува до нивно стеснување.

Понекогаш, овие стеснети крвни садови може да се блокираат што го запира дотокот на крв до срцето или мозокот, што доведува до срцев или мозочен удар. Со намалувањето на нивото на холестерол, може да го намалите ризикот од добивање на срцев удар, мозочен удар или слични здравствени проблеми.

Треба да продолжите со земање Восустат, дури и кога нивото на холестерол ќе дојде на саканата висина, бидејќи се спречува постепеното зголемување на нивото на холестерол и предизвикувањето на масни наслаги. Сепак, треба да престанете со земање на лекот доколку Ви е наложено од Вашиот лекар, или доколку сте бремени.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ВОСУСТАТ

Не земајте Восустат:
- Доколку некогаш сте имале алергични реакции од Восустат, или на некоја од неговите состојки.
- Доколку сте трудни или доите. Доколку останете трудни за време на земањето на Восустат престанете со употреба веднаш и известете го Вашиот лекар. Жените треба да избегнуваат да забременуваат за време на терапијата со Восустат преку употреба на соодветна контрацепција.
- Доколку имате заболување на црниот дроб.
- Доколку имате сериозни проблеми со бубрезите.
- Доколку имате повторени или необјаснети болку во мусклите.
- Доколку земате лек наречен циклоспорин (кој се користи на пример по трансплантација на органи)

Доколку некое од горенаведеното се однесува на Вас (или доколку се сомневате на тоа), Ве молиме повторно да се консултирате со лекар.

Освен тоа, не земајте Восустат 40 mg (највисока доза):
- Доколку имате умерени проблеми со бубрезите (доколку се сомневате, консултирајте се со Вашиот лекар).
- Доколку Вашата тироидна жлезда не функционира добро.
- Доколку имате повторени или необјасниви болки во мускулите, лична или семејна историја на проблеми со мускулатутрата, или претходна историја на проблеми со мускулатурата при земање на други лекарства за снижување на холестеролот.
- Доколку редовно консумирате големи количества на алкохол.
- Доколку сте од азијатско потекло (јапонци, кинези, виетнамци, филипинци корејци или индијци).
- Доколку примате други лекарства наречени фибрати за снижување на Вашиот холестерол.

Доколку некое од горенаведеното се однесува на Вас (или се двоумите), Ве молиме повторно да се консултирате со лекар.

Обратете особено внимание со Восустат
- Доколку имате проблеми со Вашите бубрези.
- Доколку имате проблеми со Вашиот црн дроб.
- Доколку имате повторени или необјаснети болки во мускулите, лична или семејна историја на проблеми со мускулатурата, или претходна историја на проблеми со мускулатурата при земање на други лекови за намалување на холестеролот. Известете го Вашиот лекар веднаш доколку имате необјаснети болки во мускулите и особено доколку не се чувствувате добро или имате покачена телесна температура.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

• Доколку редовно пиете големи количества алкохол.
• Доколку Вашата тироидна жлезда не функционира добро.
• Доколку земате други лекарства наречени фибрати за намалување на Вашиот холестерол. Ве молиме внимателно да го прочитате овој памфлет, дури и доколку порано сте земале други лекови за намалување на висок холестерол.
• Доколку земате лекови за борба против инфекцијата со ХИВ на пр. Лопинавир/ритонавир, Ве молиме видете го делот Земање на други лекарства.
• Доколку пациентот е под 18 годишна возраст: Восустат не треба да се дава на деца и адолесценти под 18 годишна возраст.
• Доколку пациентот е под 18 годишна возраст: Восустат 40 mg таблетите не се соодветни за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.
• Доколку имате повеќе од 70 години (бидејќи вашиот лекар треба да ја одреди соодветната почетна доза на Восустат која ќе одговара за Вас).
• Доколку имате тешко респираторно заболување.
• Доколку сте од азиско потекло – односно јапонци, кинези, филипинци, виетнамци, корејци или индијци. Вашиот лекар треба да ја одреди соодветната почетна доза на Восустат која ќе Ви одговара.

Доколку нешто од погоре наведеното се однесува на Вас (или доколку не сте ситурни):

• **Не земајте Восустат 40 mg (највисоката доза) и проверете со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на која и да е доза од Восустат.**

Кај одреден број на луѓе, статините може да влијаат на работата на црниот дроб. Ова се одредува со помош на едноставен тест кој ги проверува зголемените нивоа на ензими на црниот дроб во крвта. Од оваа причина, Вашиот лекар вообичаено ќе го направи овој тест на крвта (тест за функцијата на црниот дроб) пред и за време на терапијата со Восустат.

Земање на други лекови
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови кои се купуваат без рецепт.
Кажете му на Вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови: циклоспорин (кој се користи на пр. по трансплантација на органи), варфарин (или некој друг лек кој се користи за проретчување на крвта), фибрати (како што се гемфиброзил, фенофибрат) или други лекови за намалување на холестеролот (како што се езетимиб), лекови за мачнини во стомакот (кои се користат за неутрализирање на киселините во стомакот), еритромицин (антибиотик) орален контрацептив, хормонална терапија или лопинавир/ритонавир (кои се употребуваат за борба против инфекцијата со ХИВ – Ве молиме да обратите особено внимание со Восустат). Ефектите на овие лекарства можат да бидат променети од Восустат или тие можат да предизвикаат промени во ефектот на Восустат.

Земање на Восустат со храна или пијалоци
Можете да земате Восустат со или без храна.

Бременост и доење
Не земајте Восустат доколку сте бремени или доите. Доколку забремените додека земате Восустат **веднаш престанете со употребата** и известете го Вашиот лекар. Жените треба да избегнуваат да забременат за време на терапијата со Восустат преку употреба на соодветна контрацепција.
Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред земање на било кој лек.

Влијание врз способноста за управување со моторно возило и ракување со машини
Повеќето луѓе можат да управуваат со моторно возило и да ракуваат со машини за време на употребата на Восустат - тој нема да влијае на нивната способност. Сепак, некои луѓе се чувствуваат зашеметено за време на терапијата со Восустат. Доколку се чувствувате зашеметено, консултирајте се со Вашиот лекар пред да се обидете да возите или да ракувате со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Важни информации за некои од состојките на Восустат
Доколку Ви било кажано од Вашиот лекар дека имате нетолерантност на некои шеќери (лактозен или млечен шеќер), контактирајте го Вашиот лекар пред да земате Восустат.
За целосна листа на состојки, Ве молиме да го погледнете делот *Дополнителни информации* подолу. 3.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ВОСУСТАТ

Секогаш земајте Восустат на начинот кој ви го препорачал лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Вообичаено дозирање кај возрасни

Доколку земате Восустат за висок холестерол:

Почетна доза
Вашата терапија со Восустат мора да започне со доза од 5 mg или 10 mg, дури и доколку претходно сте земале повисока доза од друг статин. Изборот на почетна доза ќе зависи од:
- Вашето ниво на холестерол.
- Степенот на ризик од срцев или мозочен удар.
- Доколку имате фактор кој Ве прави почувствителни на можните несакани дејствија.

Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт која почетна доза од Восустат ќе Ви одговара најмногу.

Вашиот лекар може да реши да Ви даде најниска доза (5 mg) доколку:
- Сте од азијатско потекло (јапонци, кинези, филипинци, виетнамци, корејци или индијци).
- Сте над возраст од 70 години.
- Имате умерени проблеми со бубрезите.
- Кај Вас постои ризик од болки во мускулите (миопатија).

Зголемување на дозата и максималната дневна доза
Вашиот лекар решил да ја зголеми Вашата доза. Ова е за да може да земате количина на Восустат која е соодветна за Вас. Доколку сте започнале со доза од 5 mg, Вашиот лекар може да реши да го дуплира, и тоа на 10 mg, потоа 20 mg и потоа на 40 mg доколку е неопходно. Доколку сте започнале со 10 mg, Вашиот лекар може да реши да го удвои тоа на 20 mg а потоа 40 mg доколку е неопходно. Ќе има период од 4 седмици меѓу секое прилагодување на дозата.
Максималната дневна доза на Восустат е 40 mg. Таа е само за пациенти со високо ниво на холестерол и висок ризик од срцев или мозочен удар чии нивоа на холестерол не се доволно намалени со доза од 20 mg.

Доколку земате Восустат за намалување на ризикот од срцев удар, мозочен удар или случни здравствени проблеми:
Препорачаната доза е 20 mg на ден. Сепак, Вашиот лекар може да реши да примате пониска доза доколку кај Вас постои некој од факторите споменати погоре.

Вообичаени дози кај деца од 10-17 години
Вообичаената почетна доза е 5 mg. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата за да ја пронајде соодветната количина Восустат за Вас. Највисоката дневна доза Восустат е 20 mg. Земајте ја Вашата доза еднаш дневно. Восустат **40 mg** таблетки **не треба да се употребуваат** од страна на деца.

Земање на таблетите
Голтнете ја секоја таблета цела со вода.

Земајте Восустат еднаш на ден. Може да се зема во секое време на денот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

Обидете се да ја земате таблетата во исто време секој ден за да се сетите полесно на неа.

Редовни проверки на холестеролот
Важно е да се враќате кај Вашиот лекар за редовни проверки на холестеролот, за да се погрижите Вашиот холестерол да го достигне и да остане на соодветното ниво.
Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми Вашата доза за да земате количество Восустат кое е соодветно за Вас.

Доколку примите повеќе Восустат тогаш треба да
Стапете во контакт со Вашиот лекар или најблиска болест за совет.
Доколку одите во болница или сте третирани за друга здравствена состојба, известете го медицинскиот персонал дека примате Восустат.

Доколку заборавите да земете Восустат
Не грижете се, само земете ја следната доза во соодветното време. Не земајте дупла доза за да надоместите за онаа која сте ја пропуштиле.

Доколку престанете со земање Восустат
Разговарајте со Вашиот лекар доколку сакате да престанете со земање Восустат. Вашето ниво на холестерол може повторно да се зголеми доколку престанете со земање на Восустат.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекарства, Восустат може да предизвика несакани дејствија, иако тие не се појавуваат кај секого.
Важно е да сте свесни какви можат тие несакани дејствија да бидат. Вообичаено, тие се благи и исчезнуваат по кратко време.

Престанете со употреба на Восустат и побарајте веднаш лекарска помош доколку имате некоја од следниве алергиски реакции:
• Тешкотии при дишењето, со или без натекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото
• Натекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, кои може да предизвикаат тешкотии при голтањето
• Чешање на кожата (со нафрлање).

Исто така, престанете со земање на Восустат и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар доколку имате невообичаени болки во Вашите мускули кои траат подолго отколку што би се очекувало. Како и со другите статини, многу мал број на луѓе имаат непријатни ефекти врз мускулатурата и ретко се развиваат во потенцијално оштетување на мускулите кое е опасно по живот, познато под името рабдомиолиза (*rhabdomyolysis).*

Вообичаено можни несакани дејства (може да се појават кај 1 во 10 до 1 во 100 пациенти):
• Главоболка
• Стомачни болки
• Опстипација
• Мачнина
• Болки во мускулите
• Слабост
• Зашеметеност
• Зголемување на количината на белковини во урината – вообичаено се враќа на нормала само од себе без да биде потребно прекинување на терапијата со Восустат таблети (само Восустат 40 mg).
• Диабетис, најчесто кај лицата со шеќер во крвта на горната граница на „нормалата“

Невообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 во 100 до 1 во 1,000 пациенти):
• Осип, чешање и други реакции на кожата

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

• Зголемено количество на белковини во урината – ова вообичаено се враќа на нормала само од себе без потреба од прекинување на терапијата со Восустат таблети (само Восустат 5 mg, 10 mg и 20 mg).

Ретки можни несакани дејства (може да се појават кај 1 во 1,000 до 1 во 10,000 пациенти):
·Сериозни алергиски реакции – знаците вклучуваат натекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото, тешкотии при голтањето и дишењето, сериозно чешање на лицето (со осип). Доколку мислите дека имате алергиска реакција, тогаш престанете со земањето на Восустат и веднаш побарајте лекарска помош
• Мускулни оштетувања кај возрасните – како мерка на предпазливост, престанете со земање Восустат и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар доколку имате

• невообичаени болки во мускулите кои траат подолго време отколку што може да се очекува.
• Тешки стомачни болки (воспален панкреас)
• Зголемување на црнодробните ензими во крвта

Исклучително ретки можни несакани дејствија (може да се појават ка помалку од 1 во 10,000 пациенти):
• Жолтица (пожолтување на кожата и очите)
• Хепатитис (воспаление на црниот дроб)
• Траги од крв во урината
• Оштетување на нервите во рацете и нозете (втрнатост)
• Болки во зглобовите
• Губење на сеќавањето

Несакани дејствија со непозната зачестеност може да бидат и:
• Дијареа (ретка столица)
• Стивенс-Џонсонов синдром (сериозно осипување на кожата, устата, очите и гениталиите со пликови).
• Кашлање
• Недостиг на здив
• Едема (натекување)
• Пречки при спиењето, вклучувајќи и несоница и кошмари
• Тешкотии при сексуалните односи
• Депресија
• Проблеми при дишењето, вклучувајќи и упорна кашлица и/или недостиг на здив и грозница.

Доколку некое од несаканите дејства стане проблематично, или ако почувствувате некое несакано дејство кое не е наведено во овој памфлет, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА ВОСУСТАТ

Да се чува подалеку од дофат на деца.
Чувајте го лекарството во оригиналното пакување со цел да го заштитите од светлина и влажност.

Не го користете Восустат по истекувањето на рокот наведен на блистерот и надворешното пакување.

Не го користете Восустат ако забележите видливи знаци на оштетување.

Лекарствата не треба да се отстрануваат преку отпадните води или домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лекарствата кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Восустат
Активната супстанца во Восустат е росувастатин. Восустат таблетите обложени со филм содржат росувастатин калциум еквивалентен на 5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg росувастатин.

Другите состојки се:
Јадро на таблетата :
Микрокристална целулоза тип 102,
Лактозен монохидрат,
Кросповидон тип А,
Магнезиум стеарат.

Филм облогата Opadry II Жолто 31K38097 се состои од:
лактозен монохидрат
хипромлелоза (E464)
Титаниум диоксид (E171)
Триацетин (E1518)
Кинолин жолт (E104).

Како изгледа Восустат и содржина на пакувањето
Восустат е достапен во блистер пакувања со 7, 14, 28, 30, 56 и 98 tablets.
Сите пакувања не се достапни на пазарот..

Восустат 10 mg филм-обложени таблети се жолти, кружни, биконвексно обележани “10” од едната страна и “15” од другата страна.
Восустат 20 mg филм-обложени таблети се жолти, кружни, биконвексно обележани “20” од едната страна и “15” од другата страна.
Восустат 40 mg филм-обложени таблети се жолти, кружни, биконвексно обележани “40” од едната страна и “15” од другата страна.

Носител на одобрението за ставање во промет
Галекс дд Претставништво Скопје,
Ул. Гиго Михајловски бр.4/2-7, 1000 скопје, Р.Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:

Производител
Adamed Sp. z o. o.,
Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Poland
tel. 022 732 77 00
fax. 022 732 78 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl

Овој производ е овластен во земјите членки на ЕЕА под следното име (имиња):
{Полска} {Zahron}
{Финска } {Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg kalvopäällysteiset tabletit}
{Романија } {Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg comprimate filmate}
{Словачка } {Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg filmom obalené tablety}
{Ирска } {Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg film-coated tablets}
{Чешката Република } {Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg potahované tablety }
{Латвија } {Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg apvalkotās tabletes}
{Литванија } {Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg, plėvele dengtos tabletės}
{Бугарија } {Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg филмирани таблетки}
{Словенија } {Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg filmsko obložene tablete}

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство: