УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
ROSUCARD 10 mg, филм-обложени таблети
ROSUCARD 20 mg, филм-обложени таблети
ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети

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 го даваме на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако забележите сериозна несакана реакција или некое од забележените несакани дејства не е опишано во ова упатство, кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот ROSUCARD и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот ROSUCARD
3. Како се употребува лекот ROSUCARD
4. Можни несакани дејства на лекот ROSUCARD
5. Чување на лекот ROSUCARD
6. Други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ROSUCARD И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ROSUCARD припаѓа на групата лекови наречени статини.
Вашиот доктор Ви го препишал лекот ROSUCARD затоа што:

- имате зголемено ниво на холестерол во крвта. Ова укажува дека сте изложени на зголемен ризик од инфаркт или мозочен удар. Вашиот доктор Ви го препишал лекот ROSUCARD затоа што промената на Вашиот начин на исхрана и зголемувањето на Вашата физичка активност не дале задоволителни резултати врз контрола на холестеролот во Вашата крв. За време на третманот со ROSUCARD треба да се придржувате до препорачаниот режим на исхрана и и да продолжите со физичката активност.
- имате присутни други фактори на ризик за појава на инфаркт, мозочен удар и придружни здравствени проблеми.

При медицинската состојба позната како атеросклероза може да дојде до појава на инфаркт, мозочен удар или други оштетувања. Атеросклероза се јавува при таложење на депозити од масти во Вашите крвни садови (артерии).

Третманот со ROSUCARD помага во снижување на нивото на масти во Вашата крв, (најчесто е зголемен холестеролот).
Во крвта циркулираат два различни типови на холестерол: ″лош″ холестерол (LDL-C) и ″добар″ холестерол (HDL-C).

- ROSUCARD го намалува ″лошиот″ холестерол и го зголемува нивото на ″добар″ холестерол.
- ROSUCARD делува на тој начин што му помага на Вашето тело да ја намали продукцијата на ″лош″ холестерол и ја забрзува неговата елиминација од крвта.

Кај повеќето луѓе високото ниво на холестерол не дава симптоми. Но доколку состојбата не се третира ќе дојде до насобирање и вградување на масти во ѕидот на крвните садови што предизвикува нивно стеснување.
Овие стеснати крвни садови може да се запушат и да дојде до намалено снабдување со крв на мозокот или срцето и до појава на мозочен удар или инфаркт. Со третирање на

зголеменото ниво на холестерол во крвта, се намалува ризикот од мозочен удар, инфаркт и придружните здравствени проблеми.
Треба да продолжите да го примате ROSUCARD и кога нивото на холестерол во крвта ќе Ви се нормализира бидејќи лекот го спречува повторниот пораст на холестеролот и неговото нагомилување во масни депозити.
Придржувајте се до препораките на Вашиот доктор за времетраењето на Вашата терапија. Ако забремените може да прекинете да го употребувате лекот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ROSUCARD

Немојте да го земате лекот ROSUCARD ако:

- Сте алергични (претчувствителни) на росувастатин или на некоја од помошните супстанции на лекот (видете дел 6),
- Сте бремена или доите. Ако забремените за време на третманот со ROSUCARD треба веднаш да прекинете да го употребувате лекот и да го информирате за Вашата состојба Вашиот доктор. Жените не терба да забременуваат за време на терапијата со ROSUCARD и треба да користат соодветна контрацепција.
- Имате заболување на црниот дроб.
- Имате сериозно заболување на бубрезите.
- Имате повторувачка болка во мускулите или болка со непознато потекло.
- Сте на терапија со лекот циклоспорин (се дава при трансплантација на органи).

Ако знаете или се сомневате дека нешто од претходно наведеното се однесува на Вас, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор.

Не го употребувајте лекот ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети (највисоката дозажна форма) ако:

- Имате умерено нарушување на функцијата на бубрезите (ако се сомневате обратите кај Вашиот доктор)
- Имате нарушена функција на штитната жлезда.
- Сте имале повторувачка болка во мускулите или мускулна болка со непознато потекло, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или сте имале појава на вакви симптоми по употреба на други лекови кои го намалуваат холестеролот.
- Ако сте алкохоличар.
- Ако сте Азијат (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореанец или Индијанец).
- Сте на терапија со други лекови наречени фибрати (лекови кои го намалуваат холестеролот).

Ако знаете или се сомневате дека нешто од претходно наведеното се однесува на Вас Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор.

Бидете посебно внимателни при употреба на ROSUCARD ако:

- Имате заболување на црниот дроб.
- Имате сериозно заболување на бурезите.
- Сте имале повторувачка болка во мускулите или мускулна болка со непознато потекло, лична или фамилијарна историја на проблеми со мускулите или сте имале појава на вакви симптоми по употреба на други лекови кои го намалуваат холестеролот. Кажете му на вашиот лекар ако имате повторувачка болка во мускулите или мускулна болка со непознато потекло, посебно ако се придружени со зголемена телесна температура.
- Редовно внесувате голема количина на алкохол.
- Имате нарушена функција на штитната жлезда.
- Имате сериозно оштетување на функцијата на белите дробови.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Сте на терапија со други лекови наречени фибрати (лекови кои го намалуваат холестеролот). Ве молиме внимателно да го прочитате ова упатство дури и ако претходно сте употребувале други лекови против висок холестерол.
- Употребувате лекови против ХИВ инфекција (на пр. лопинавир/ритонавир) (погледнете дел Употреба на други лекови).
- Ако имате под 10 години: ROSUCARD не смее да се употребува кај деца помали од 10 години.
- Ако имате под 18 години: ROSUCARD 40 mg не е погоден за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.
- Ако имате над 70 години: Вашиот доктор треба да ја одреди почетната доза од лекот ROSUCARD која е соодветна за Вас.
- Ако сте Азијат (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореанец или Индијанец). Вашиот доктор треба да ја одреди почетната доза од лекот ROSUCARD која е соодветна за Вас.

Ако нешто од претходно наведеното се однесува на Вас (или ако не сте сигурни):

- Не ги употребувајте ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети (највисоката дозажна форма од лекот) и пред да употребите било која доза од лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Кај некои пациенти употребата на статини може да влијае врз функцијата на црниот дроб. Ова може да се испита со едноставна анализа на Вашата крв (за да се провери дали е зголемено нивото на ензими на црниот дроб во крвта). Заради тоа, пред почеток и за време на третманот со ROSUCARD Вашиот лекар може да Ви направи тестови на крвта (фунционални тестови на хепар).
За време на третманот со ROSUCARD Вашиот доктор внимателно ќе Ве следи за појава на симптоми на дијабетес или пак за знаци дека кај Вас постои ризик од појава на дијабетес. Ако имате високо ниво на гликоза или масти во крвта, прекумерена телесна тежина или пак висок крвен притисок Вие сте изложени на ризик од појава на дијабетес.

Земање со други лекови

Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале некој друг лек, вклувајќи ги и лековите за кои не е потребен лекарски рецепт.
Ако употребувате некој од следните лекови треба да го информирате Вашиот доктор:

- циклоспорин (лек кој се користи при трансплантација на органи),
- варфарин (лек за спречување на коагулацијата на крвта),
- фибрати (како гемфиброзил, фенофибрат) или други лекови кои го намалуваат холестеролот (како езетимиб),
- лекови за нарушување на варењето на храната (лекови против зголемена киселина во желудникот),
- еритромицин (антибиотик),
- перорални контрацептиви (таблети против забременување),
- хормон заменска терапија
- или лопинавир/ритонавир (лекови против ХИВ инфекција-видете дел Мерки на претпазливост при употреба).

Ефектот на овие лекови може да влијае врз дејството на лекот ROSUCARD или обратно.

Употреба со храна или пијалок

ROSUCARD може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар пред употреба на било каков лек.
Ако сте бремена или доите, се сомневате на бременост или планирате бременост пред да го употребите лекот побарајте совет од вашиот лекар .
Доколку забремените за време на лекувањето со лекот ROSUCARD, веднаш кажете му на вашиот лекар.

Не го употребувајте лекот ROSUCARD ако сте бремена или доите. Ако забремените за време на третманот треба веднаш да ја прекинете терапијата и да побарате совет од вашиот лекар. Жените не треба да забременуваат за време на терапијата со ROSUCARD и треба да користат соодветна контрацепција.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Кај повеќето пациенти лекот ROSUCARD не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини. Пациентите кај кои се јавила вртоглавица за време на третманот со ROSUCARD пред да се обидат да возат или ракуваат со машини треба да побараат совет од доктор.

Лекот ROSUCARD содржи лактоза монохидрат
ROSUCARD 10 mg, филм-обложените таблети содржат 60 mg лактоза монохидрат.
ROSUCARD 20 mg, филм-обложените таблети содржат 120 mg лактоза монохидрат.
ROSUCARD 40 mg, филм-обложените таблети содржат 240 mg лактоза монохидрат.
Ако Ви е кажано од Вашиот доктор дека имате редок наследен проблем кој се карактеризира со неподнесување на шеќери (на пр. лактоза или млечен шеќер) пред да го употребите лекот побарајте совет од доктор.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ROSUCARD

Секогаш употребувајте го лекот ROSUCARD онака како што ви препорачал Вашиот доктор. Советувајте се со вашиот доктор или фармацевт ако не сте сосема сигурни како да го земате лекот.

Возрасни
Употреба на лекот ROSUCARD за третман на зголемено ниво на холестерол
Почетна доза:
Вашата терапија треба да започне со примена на доза од 5 mg или 10 mg, дури и ако претходно сте биле на терапија со повисока доза од други статини.
Дозата од 5 mg можете да ја добиете со поделба на таблетата од 10 mg по должината на делбената линија на два еднакви дела. Вашата почетна доза ќе Ви биде одредена во зависност од:

- нивото на холестерол во Вашата крв;
- степенот на ризик за појава на инфаркт или мозочен удар;
- присуството на фактори на ризик кои може да Ве направат поосетливи кон можните несакани дејства.

Ве молиме да се обратите за совет кај Вашиот доктор или фармацевт за да Ви ја препорача најсоодветната почетна доза од лекот за Вас.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја даде најниската почетна доза (5 mg) ако:
- Ако имате над 70 години.
- Ако сте Азијат (Јапонец, Кинез, Филипинец, Виетнамец, Кореанец или Индијанец).
- Имате умерено нарушување на функцијата на бурезите.
- Ако кај Вас постои ризик од појава на мускулна болка (миопатија).

Зголемување на дозата до максималната дозволена дневна доза
Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата од лекот со цел да ја земате онаа доза од лекот ROSUCARD која на Вас Ви е потребна. Ако сте ја почнале терапијата со доза од 5 mg, доколку е потребно, Вашиот доктор може да одлучи да ја зголеми ова доза на 10 mg, на 20 mg, а потоа и на 40 mg. Ако сте ја почнале терапијата со доза од 10 mg, доколку е потребно, Вашиот доктор може да одлучи да ја зголеми ова доза на 20 mg, а потоа и на 40 mg. Помеѓу секое зголемување на дозата се прави пауза од 4 недели.

Максимална дозволена дневна доза од лекот ROSUCARD е 40 mg. Оваа доза треба да се применува само кај пациенти со високо ниво на холестерол кај кои постои висок ризик од инфаркт или мозочен удар и кај кои не е постигната задоволителна контрола на нивото на холестерол со примена на дозата од 20 mg.

Употреба на ROSUCARD за намалување на ризикот од појава на инфаркт, мозочен удар и придружни здравствени проблеми
Препорачана доза од лекот е 20 mg, еднаш на ден. Вашиот доктор може да одлучи да ја почне Вашата терапија со пониска доза од лекот ако кај Вас се присутни некои од претходно спомнатите фактори.

Употреба кај деца на возраст од 10-17 години
Вообичаена почетна доза од лекот е 5 mg. Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата од лекот со цел да ја земате онаа доза од лекот ROSUCARD која на Вас Ви е потребна. Максимална дозволена дневна доза од ROSUCARD е 20 mg. Лекот се аплицира еднаш на ден. ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети не треба да се употребува кај деца.

Начин на апликација
Проголтајте ја таблетата цела со доволна количина на вода.
Лекот се аплицира еднаш на ден. Таблетите ROSUCARD може да ги земате во било кое време од денот.
Обидете се да ја земате таблетата во исто време секој ден.

Редовна проверка на нивото на холестерол
Од голема важност за Вас е да се обраќате кај Вашиот доктор за редовна контрола на нивото на холестерол во крвта. Овие тестови се со цел да се осигурате дека Вашиот холестерол има достигнато и се одржува на нормално ниво.
Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја зголеми дозата од лекот со цел да ја земате онаа доза од лекот ROSUCARD која на Вас Ви е потребна.

Ако сте земале поголема доза од лекот ROSUCARD отколку што треба
Известете го лекарот или обратете се во најблиската болница за совет. Ако одите во болница за да примате терапија за друга медицинска состојба информирајте го медицинскиот персонал дека сте на терапија со ROSUCARD.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ROSUCARD
Ако сте заборавиле да го земете лекот ROSUCARD, немојте да се грижите. Земете ја наредната таблета во вообичаеното време.
Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

Ефекти кога престанува третманот со лекот ROSUCARD
Не го прекинувајте сами лекувањето. Советувајте се со вашиот лекар или пред да прекинете со земање на лекот. Ако прекинете да го земате лекот ROSUCARD нивото на холестерол во Вашата крв може повторно да се зголеми.

Ако имате било какви прашања во врска со користењето на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот ROSUCARD може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите болни.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

За Вас е од голема важност да сте запознаени со несаканите ефекти кои може да Ви се јават за време на третманот со ROSUCARD. Несаканите дејства обично се со слаб интензитет и по кратко време спонтано се повлекуваа.

Прекинете да го употребувате лекот ROSUCARD и побарајте помош од доктор ако Ви се јави некоја од следните алергиски реакции:

- Отежнато дишење, со или без отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат потешкотии при голтање на храната.
- Сериозна форма на чешање на кожата (со појава на јазолчиња по кожата).

Прекинете да го употребувате лекот ROSUCARD и веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако забележите појава на мускулна болка со непознато потекло чие што времетраење е подолго од вообичаено. Симптоми од страна на мускулите почесто се јавуваат кај деца и адолсценти отколку кај возрасни пациенти. Како и при примена на останатите статини мускулна болка се јавува кај мал број од пациентите и ретко може да прогредира до мускулно оштетување познато како рабдомиолиза кое е опасно по животот на пациентот.

При употреба на росувастатин (активната супстанција на лекоот ROSUCARD) се пријавени следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 10 пациенти)

- Главоболка
- Болка во стомакот
- Запек
- Чувство на гадење
- Болка во мускулите
- Чувство на слабост
- Вртоглавица
- Зголемено ниво на протеини во урината (ова несакано дејство обично спонтано се повлекува без потреба од прекин на третманот со ROSUCARD (прекин на терапијата е потребен само при примена на ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети).
- Дијабетес (во повеќето случаи дијабетес се јавува кај пациенти со ниво на шеќер на горната гранична вредност).

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 100 пациенти)

- Исип, чешање или други кожни реакции
- Зголемено ниво на протеини во урината (ова несакано дејство обично спонтано се повлекува без потреба од прекин на третманот со ROSUCARD (прекин на терапијата е потребен само при примена на ROSUCARD 10 и 20 mg, филм-обложени таблети).

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Тешки алергиски реакции-вклучуваат отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлотото и може да предизвикаат потешкотии при голтање на храната, отежнато дишење, серизна форма на чешање на кожата (со појава на јазолчиња по кожата). Ако забележите дека Ви се јавиле некои од овие симптоми, прекинете да го употребувате лекот и контактирајте го веднаш вашиот лекар

- Оштетување на мускулите-како мерка на претпазливост ако забележите појава на мускулна болка со непознато потекло чие што времетраење е подолго од вообичаено прекинете да го употребувате лекот ROSUCARD и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- Тешка болка во стомакот (воспален панкреас-панкреатитис)
- Зголемени ниво на ензими на црниот дроб во крвта
- Абнормално намалување на бројот на крвни клетки кои учествуваат во процесот на згрушување на крвта (тромбоцити)

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Жолтица (жолта пребоеност на белките од очите и кожата)
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб)
- Болка во зглобовите
- Трагови од крв во урината
- Оштетувања на нервите на нозете или рацете (како трнење)
- Губиток на меморијата
- Гинекомастија (зголемување на градите кај мажи)

Несакани дејства со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци).

- Депресија
- Нарушен сон (вклучително несоница и кошмари)
- Дијареа (пролив)
- Steven-Johnson-ов синдром (појава на тешки форми на пликови по кожата, устата, очите и на гениталиите)
- Кашлање
- Губиток на здивот
- Едеми (отоци)

Можни несакани дејства

- Сексуални нарушувања
- Проблеми при дишење (вклучително постојана кашлица и/или губиток на здив или зголемена телесна температура)
- Дијабетес. Дијабетес може да Ви се јави ако имате високо ниво на гликоза или масти во крвта, прекумерена телесна тежина или пак висок крвен притисок За време на третманот со ROSUCARD Вашиот доктор внимателно ќе ја следи Вашата состојба.
- Нарушување на тетивите кое може да е придружено со руптура (кинење) на тетивата.

Ако забележите сериозно несакано дејство, или несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ROSUCARD

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Рок на употреба

Не употребувајте го лекот ROSUCARD по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето под ознаката EXP. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот треба да се чува на темперастура под 25°C во оригиналното пакување, заштитен од светлина и влага.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себеси и околината.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ROSUCARD

- Активна супстанција: росувастатин. Една филм-обложена таблета содржи 10 mg , 20 mg или 40 mg росувастатин во форма на росувастатин калциум.
- Помошни супстанции:
  - Јадро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.
  - Облога: хипромелоза (2910/5), макрогол 6000, талк, црвен железо оксид (E172), титан диоксид (E171).

Изглед на ROSUCARD и содржина на пакувањето:

ROSUCARD 10 mg, филм-обложени таблети: светло розева боја, обложени, овални, биковексни таблети со рецка.

ROSUCARD 20 mg, филм-обложени таблети: розеви, обложени, овални биковексни таблети.

ROSUCARD 40 mg, филм-обложени таблети: темно розеви, обложени, овални биковексни таблети.

Достапни се пакувања со 30 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Ленинова бр.5, 1000, Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот

Zentiva k.s.
Prague, Czech Republic

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2013.

Ако сакате дополнителни информации во врска со овој лек, обратете се на носителот на одобрението за промет САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ