

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Roswera, 5 mg, tabletki powlekane
Roswera, 10 mg, tabletki powlekane
Roswera, 15 mg, tabletki powlekane
Roswera, 20 mg, tabletki powlekane
Roswera, 30 mg, tabletki powlekane
Roswera, 40 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Roswera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roswera
3. Jak stosować lek Roswera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roswera
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ROSWERA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Roswera należy do grupy leków zwanych statynami.

Lekarz przepisał lek Roswera, ponieważ:

- Pacjent ma **wysokie stężenie cholesterolu**. Oznacza to, że występuje u niego **ryzyko ataku serca lub udaru**.
Lekarz zalecił stosowanie statyny, gdyż zmiana diety oraz zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające dla odpowiedniego zmniejszenia stężenia cholesterolu. Podczas stosowania leku Roswera należy utrzymywać dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu oraz wykonywać ćwiczenia.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko ataku serca, udaru lub innych podobnych problemów zdrowotnych.
Atak serca, udar lub inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżycą jest wynikiem gromadzenia się złogów lipidowych w tętnicach.

Dlaczego ważne jest ciągłe stosowanie leku Roswera

Lek Roswera jest stosowany w celu uzyskania prawidłowego stężenia we krwi substancji tłuszczowych zwanych lipidami, wśród których najczęściej występującym jest cholesterol.

We krwi występują różne typy cholesterolu, tzw. zły cholesterol (LDL-C) oraz dobry cholesterol (HDL-C).

- Lek Roswera może zmniejszać stężenie złego cholesterolu oraz zwiększać stężenie dobrego cholesterolu.
- Lek Roswera pomaga hamować wytwarzanie w organizmie złego cholesterolu oraz polepsza zdolność do usuwania cholesterolu z krwi.

U większości ludzi wysokie stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie wywołuje żadnych objawów. Jednak przy braku leczenia złogi lipidowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężanie.

Zdarza się, że zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zamknięciu, co powoduje przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, prowadząc do ataku serca lub udaru. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych związanych z wysokim stężeniem cholesterolu.

Należy **kontynuować przyjmowanie leku Roswera** nawet, jeśli uzyskano prawidłowe wartości stężenia cholesterolu, ponieważ **lek zapobiega ponownemu zwiększeniu się stężenia cholesterolu powodującego odkładanie się złożeń lipidowych**. Leczenie należy przerwać, w przypadku zalecenia lekarza lub zajścia w ciążę.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ROSWERA

Kiedy nie stosować leku Roswera

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Roswera,
- w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Roswera, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Roswera powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występuje powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Ponadto nie należy przyjmować leku Roswera w dawce 30 mg lub 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu (w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Roswera

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami,
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu.
- przyjmowanie leków stosowanych w zakażeniu wirusem HIV, np. lopinawir/rytonawir - patrz punkt „Stosowanie innych leków”;
- u pacjentów w wieku poniżej 10 lat. Leku Roswera nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Lek Roswera 30 mg i 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Roswera),
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Roswera.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości):

- **Nie należy przyjmować leku Roswera 30 mg i 40 mg (największa dawka). Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek dawki leku Roswera.**

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmowanie statyn może wpływać na czynność wątroby. Działanie to można oznaczyć za pomocą prostego badania krwi sprawdzającego czy aktywność enzymów wątrobowych uległa zwiększeniu. Dlatego też lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badanie aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia lekiem Roswera.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany, np. po przeszczepie narządu),
- warfaryna (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek obniżający stężenie cholesterolu (np. ezetymib),
- leki na niestrawność (stosowane w celu neutralizacji kwasu solnego w żołądku),
- erytromycyna (antybiotyk),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- hormonalna terapia zastępcza,
- lopinawir/rytonawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV - patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Roswera”).

Lek Roswera może zmieniać działanie tych leków lub powyższe leki mogą zmieniać działanie leku Roswera.

Stosowanie leku Roswera z jedzeniem i piciem

Lek Roswera można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Roswera w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Roswera, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Roswera.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku większości pacjentów lek Roswera nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku

wystąpienia zawrotów głowy należy skontaktować się z lekarzem przed podejmowaniem prób prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Roswera

Lek Roswera zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pełna lista składników leku - patrz poniżej, punkt „Inne informacje”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ROSWERA

Lek Roswera należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych pacjentów

Stosowanie leku Roswera w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Roswera należy rozpocząć od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet w przypadku przyjmowania przez pacjenta w przeszłości innych statyn w większych dawkach. Dawka początkowa zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- wielkości ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru,
- obecności czynnika, który może sprzyjać wystąpieniu działań niepożądanych.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia odpowiedniej dawki początkowej.

Lekarz może przepisać najmniejszą dawkę (5 mg), jeśli:

- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie),
- pacjent jest wieku powyżej 70 lat,
- występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu,
- występuje ryzyko bólu mięśni i problemów z mięśniami (miopatia).

Zwiększenie dawki i maksymalna dawka dobową

W celu osiągnięcia prawidłowego stężenia cholesterolu lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aż do maksymalnej dawki, wynoszącej 40 mg raz na dobę. Każdorazowe zwiększanie dawki będzie odbywać się w czterotygodniowych odstępach.

Maksymalna dawka dobową leku Roswera to 40 mg. Dawka ta jest stosowana tylko u pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru, u których stężenie cholesterolu nie zmniejszyło się wystarczająco podczas stosowania mniejszych dawek.

Stosowanie leku Roswera w celu zmniejszenia ryzyka ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych:

Zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę. Jednakże lekarz może przepisać mniejszą dawkę, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek wspomniane powyżej czynniki.

Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci w wieku 10-17 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Roswera to 20 mg. Dawkę należy przyjmować raz na dobę. Leku Roswera 30 mg i 40 mg nie należy stosować u dzieci.

Sposób przyjmowania tabletek

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Roswera należy przyjmować raz na dobę. Lek Roswera można przyjmować o dowolnej porze dnia.

W celu łatwiejszego pamiętania o przyjmowaniu leku, należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Regularne kontrole lekarskie sprawdzające stężenie cholesterolu

Istotne jest regularne zgłaszanie się na kontrolę lekarską w celu sprawdzenia, czy stężenie cholesterolu utrzymuje się na odpowiednim poziomie.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku Roswera do dawki odpowiedniej dla danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roswera

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub jest leczony z powodu innych chorób, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Roswera.

Pominięcie zastosowania leku Roswera

Nie należy się martwić w przypadku pominięcia przyjęcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Roswera

Przed przerwaniem stosowania leku Roswera, należy skontaktować się z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Roswera może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Roswera może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne jest, aby pacjent miał świadomość, jakie działania niepożądane leku mogą wystąpić. Działania niepożądane są na ogół łagodne i krótkotrwałe.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- problemy z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła,
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- ciężki świąd skóry (z guzkami).

Należy również przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi nietypowy ból mięśni lub problemy z mięśniami trwające dłużej niż można tego oczekiwać. Objawy dotyczące mięśni częściej występują u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn działania niepożądane dotyczące mięśni występują u niewielkiej liczby pacjentów i rzadko mogą rozwinąć się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane *rabdomiolizą*.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):

- Ból głowy.
- Ból brzucha.
- Zaparcia.
- Nudności.
- Ból mięśni.
- Osłabienie.
- Zawroty głowy.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawki 40 mg)
- Cukrzyca, zwłaszcza u pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi mieści się w górnej granicy normy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1000 pacjentów):

- Wysypka, świąd lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawek 5-20 mg).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 do 1 na 10 000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna obejmująca obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, ciężki świąd skóry (z guzkami). **W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych. **W razie wystąpienia nietypowego bólu mięśni lub problemów z mięśniami trwającymi dłużej niż można oczekiwać, jako środek ostrożności należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).
- Zapalenie wątroby.
- Śladowe ilości krwi w moczu.
- Uszkodzenie nerwów kończyn dolnych i górnych (zdrętwienie).
- Ból stawów.
- Utrata pamięci.

Działania niepożądane o nieznanej częstości mogą obejmować:

- Biegunkę.
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan chorobowy objawiający się ciężkimi pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, na spojówkach oczu i narządach płciowych).
- Kaszel.
- Skrócony oddech (duszność).
- Obrzęk.
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne.
- Zaburzenia funkcji seksualnych.
- Depresja.
- Problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócony oddech lub gorączka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ROSWERA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Roswera po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Roswera

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Każda tabletkę powlekana zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg lub 40 mg rozuwastatyny, w postaci rozuwastatyny wapniowej.
- Ponadto lek zawiera laktozę bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną w rdzeniu tabletki oraz laktozę jednowodną, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i kopolimer metakrylanu butylu zasadowy w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Roswera i co zawiera opakowanie

Roswera, 5 mg: białe, okrągłe (średnica 7 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „5” po jednej stronie.

Roswera, 10 mg: białe, okrągłe (średnica 7,5 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „10” po jednej stronie.

Roswera, 15 mg: białe, okrągłe (średnica 9 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „15” po jednej stronie.

Roswera, 20 mg: białe, okrągłe (średnica 10 mm) tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami.

Roswera, 30 mg: białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z linią podziału po obu stronach (wymiary 15 mm x 8 mm). Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Roswera, 40 mg: białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki (wymiary 16 mm x 8,5 mm).

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Roswera
Rumunia	Roswera
Polska	Roswera
Litwa	Roswera
Estonia	Roswera
Bułgaria	Roswera

Data zatwierdzenia ulotki: