

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Mertenil 5 mg comprimate filmate
Mertenil 10 mg comprimate filmate
Mertenil 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mertenil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mertenil
3. Cum să utilizați Mertenil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mertenil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MERTENIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rosuvastatina inhibă biosinteza colesterolului; aparține unui grup de medicamente denumite statine. Prin acțiunea sa, scade valoarea din sânge a așa numitelor lipoproteine cu densitate mică sau LDL- colesterolul care poate afecta pereții vaselor sanguine și crește valoarea a așa numitelor lipoproteine cu densitate crescută sau HDL-colesterolul ce protejează pereții vaselor sanguine. În plus, Mertenil scade valoarea din sânge a așa numitelor trigliceride care în concentrație crescută ar putea afecta pereții vaselor sanguine.

Vi s-a prescris Mertenil deoarece aveți hipercolesterolemie. Aceasta înseamnă că prezentați riscul unui infarct sau atac cerebral.

Ați fost sfătuit să luați statină deoarece modificarea dietei dumneavoastră și exercițiul fizic nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului. Ar trebui să continuați reducerea nivelului de colesterol cu dieta și exercițiu fizic în timp ce luați Mertenil.

Sau ați fost sfătuit să luați o statină, pentru că aveți alți factori care cresc riscul de a avea un atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme legate de sănătate.

Citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai luat alte medicamente pentru valoarea crescută a colesterolului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MERTENIL

Nu utilizați Mertenil

- dacă aveți alergii la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Mertenil (enumerare la pct. 6).

- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Întrerupeți imediat tratamentul cu Mertenil și anunțați medicul dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă. Femeile ar trebui să evite să devină gravide în timpul tratamentului cu Mertenil folosind contraceptive adecvate.
- dacă aveți o boală a ficatului.
- dacă aveți o boală severă a rinichilor.
- dacă aveți crampe sau dureri repetate sau inexplicabile la nivelul mușchilor.
- dacă luați medicamente care conțin ciclosporină (utilizată spre exemplu după transplantul de organ).

Dacă una din aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Rosuvastatina de 40 mg nu este recomandată în următoarele cazuri:

- dacă aveți o boală moderată a rinichilor (sau dacă nu sunteți sigur), întrebați medicul dumneavoastră.
- dacă glanda tiroidă nu funcționează bine.
- dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul
- dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- dacă sunteți de origine asiatică.
- dacă luați alte medicamente denumite fibrati ce scad valoarea colesterolului.

Dacă vă încadrați în una din aceste situații (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Mertenil

Fiți precauți când utilizați Mertenil

- dacă aveți o boală a rinichilor.
- dacă în ultimul timp ați avut o boală a ficatului.
- dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară, care este constantă.
- dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- dacă glanda tiroidă nu funcționează bine.
- dacă luați alte medicamente denumite fibrati care scad nivelul de colesterol.
- dacă luați medicamente contra infecției cu HIV cum ar fi lopinavir/ritonavir, vezi Utilizarea altor medicamente.
- dacă pacientul este sub 10 ani: Mertenil nu trebuie administrat la copiii mai mici de 10 ani.
- dacă pacientul este sub 18 ani: Doza de 40 mg de rosuvastatină nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani
- dacă aveți peste 70 de ani (medicul dumneavoastră vă va prescrie doza inițială corespunzătoare de Mertenil).
- dacă sunteți de origine asiatică. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza inițială corespunzătoare de Mertenil.

Dacă vă încadrați în una din aceste situații, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur).

Înainte de a utiliza Mertenil, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți afecțiuni respiratorii severe

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest efect poate fi identificat printr-un test simplu care caută nivele crescute în sânge ale enzimelor ficatului. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face periodic acest test de sânge (testul pentru funcția ficatului) înainte și în timpul tratamentului cu Mertenil.

În timp ce vă aflați pe acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a dezvolta diabet zaharat. Probabilitatea riscului de a dezvolta diabet zaharat este, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți hipertensiune arterială.

Copii și adolescenți

Administrarea la adolescenți trebuie efectuată numai de către specialiști.

Mertenil nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 10 ani.

Merttenil împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente, deoarece Mertenil poate schimba efectele acestor medicamente sau acestea pot schimba efectele Mertenil:

- Ciclosporină (utilizată de exemplu, după transplantul de organ; crește concentrația plasmatică a rosuvastatinei),
- Warfarină (sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui; administrată concomitent cu rosuvastatina, poate crește efectul de subțiere a sângelui),
- Fibrați cum ar fi gemfibrozil, fenofibrați (utilizați pentru scăderea valorilor de colesterol; crește concentrația plasmatică a rosuvastatinei), sau orice alte medicamente utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (cum ar fi ezetimib),
- Tratament pentru indigestie (de exemplu medicamente utilizate pentru a neutraliza aciditatea stomacului dumneavoastră; scade concentrația plasmatică a rosuvastatinei),
- Eritromicină (antibiotic; scade concentrația plasmatică a rosuvastatinei),
- Anticoncepționale orale (pilule; concentrația plasmatică a hormonului eliberat din pilulă crește),
- Terapie de substituție hormonală (crește concentrația plasmatică a hormonului),
- Lopinavir/ritonavir (medicamente utilizate pentru infecția cu HIV; crește concentrația plasmatică a rosuvastatinei).

Mertenil împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Mertenil cu sau fără alimente.

Evitați consumul excesiv periodic de alcool în timpul tratamentului cu Mertenil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Mertenil dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă ați constatat că ați rămas gravidă în timp ce luați Mertenil, adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile

trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Mertenil utilizând contracepția adecvată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mertenil nu influențează capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele persoane pot prezenta amețeli în timpul tratamentului cu Mertenil. Dacă simțiți amețeli, consultați medicul dumneavoastră înainte de a încerca de a conduce sau de a folosi utilaje.

Mertenil conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide , vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MERTENIL

Luați întotdeauna Mertenil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate la adulți

Dacă luați Mertenil pentru colesterol ridicat:

Doza inițială

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză zilnică de 5 mg sau 10 mg Mertenil, chiar dacă anterior ați luat o doză mai mare de medicament care determină scăderea valorii colesterolului (statină). Alegerea dozei de începere va depinde de:

- Nivelul colesterolului.
- Nivelul riscului de a suferi un atac de cord sau accident vascular cerebral.
- dacă aveți un factor care vă poate face să fiți mai sensibili la posibilele efecte secundare.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă dea cea mai mică doză (5 mg) în cazul în care:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană).
- Aveți peste 70 de ani.
- Aveți probleme renale moderate.
- Sunteți supus unui risc de dureri musculare și dureri (miopatie).

Creșterea dozei și dozajul zilnic maxim

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până în momentul în care veți ajunge să luați cantitatea de Mertenil potrivită pentru dumneavoastră.

Va urma o pauză de 4 săptămâni între fiecare ajustare a dozei.

Dacă începeți tratamentul cu o doză zilnică de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să dubleze doza la 10 mg apoi la 20 mg și chiar la 40 mg dacă este necesar.

Dacă începeți tratamentul cu o doză de 10mg, medicul dumneavoastră poate decide să dubleze doza la 20 apoi la 40 mg dacă este necesar.

Doza maximă zilnică este 40 mg rosuvastatină. Aceasta este valabilă la pacienți cu valori mari ale colesterolului sau care prezintă risc de infarct sau atac cerebral pentru care nu este suficientă doza zilnică de 20 mg Mertenil.

Dacă luați Mertenil pentru a reduce riscul de a avea un atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme legate de sanatate: Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizeze o doză mai mică dacă aveți oricare dintre factorii menționați mai sus.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate la copii cu vârsta de 10-17 ani

Doza de start uzuală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră poate crește doza pînă va găsi cantitatea corectă de Mertenil pentru tine.

Doza zilnică maximă de Mertenil este de 20 mg.

Luați doza o dată pe zi.

Luarea comprimatelor

Înghițiți fiecare comprimat întreg cu un pahar cu apă.

Luați Mertenil o dată pe zi. Puteți să-l luați în orice moment al zilei.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi pentru a vă ajuta să nu-l uitați.

Determinări ale valorilor colesterolului

Este important ca medicul dumneavoastră să verifice dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei pînă în momentul în care veți ajunge să luați cantitatea de Mertenil potrivită în cazul dumneavoastră.

De ce este important să continuați tratamentul cu Mertenil

Trebuie să continuați tratamentul cu Mertenil chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normal, deoarece acesta previne ca valorile colesterolului să crească din nou..

Dacă utilizați mai mult Mertenil decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră la cea mai apropiată unitate sanitară pentru a fi sfătuit. În cazul în care primiți tratament ambulatoriu pentru un alt diagnostic, spuneți medicului dumneavoastră că urmați tratament cu Mertenil.

Dacă uitați să utilizați Mertenil

Nu vă îngrijorați, luați dozele ca de obicei. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să utilizați Mertenil

Spuneți medicului dumneavoastră că doriți să întrerupeți tratamentul cu Mertenil. Nivelul colesterolului dumneavoastră poate crește din nou dacă încetați administrarea Mertenil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Mertenil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important ca dumneavoastră să fiți conștient de posibilitatea acestor reacții adverse. Ele sunt de obicei ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

Întrerupeți tratamentul cu Mertenil și solicitați imediat îngrijire medicală dacă apare una din situațiile următoare legate de o reacție alergică:

- Dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor și/sau gâtului
- Umflarea feței, buzelor și/sau gâtului care pot da dificultate la înghițire
- Mâncărimi severe ale pielii (cu papule).

Întrerupeți tratamentul cu Mertenil și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai repede posibil dacă constatați apariția unor crampe sau dureri musculare care nu au o altă explicație sau care durează mai mult decât vă așteptați. La un număr redus de pacienți, în cazul tratamentului cu medicamente pe bază de statine, au fost observate efecte musculare neplăcute și rareori acestea au condus la o formă agravată a afectării musculare denumită *rabdomioliză*.

<p>Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane</p>	<p>Durere de cap Durere gastrică Constipație Stare de rău Dureri musculare Sensație generală de slăbiciune Amețeli Creșterea proteinuriei – de obicei se normalizează de la sine, fără a întrerupe tratamentul cu comprimatele Mertenil ((valabil numai pentru doza de 40 mg de rosuvastatină). Diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil, dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă</p>
<p>Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane</p>	<p>Urticarie, mâncărimi ale pielii (erupții) Creșterea cantității de proteine în urină – de obicei, se normalizează de la sine, fără a întrerupe tratamentul cu comprimatele Mertenil (doar pentru Mertenil de 5 mg, 10 mg și 20 mg).</p>
<p>Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane</p>	<p>Reacție alergică severă – semne includ umflarea feței, buzelor și/sau a gâtului, dificultăți în respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu papule). Dacă prezentați reacții alergice, întrerupeți tratamentul cu Mertenil și solicitați asistență medicală imediat. Afectare musculară –ca măsură de precauție, încetați să luați Mertenil și discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă constatați apariția unor crampe sau dureri musculare care nu au o altă explicație sau care durează mai mult decât vă așteptați. Durere gastrică severă (inflamația pancreasului) Creșterea concentrației plasmatică a enzimelor din ficat. Scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi</p>

<p>Reacții adverse foarte rare: ce afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane</p>	<p>Îngălbenirea pielii și a albului ochilor(icter) Inflamația ficatului (hepatită) Urme de sânge în urina dumneavoastră Afectarea nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor dumneavoastră (de exemplu amorțeală) Durere articulară Pierderea memoriei Ginecomastie (creșterea sânilor la bărbați)</p>
<p>Frecvență necunoscută</p>	<p>Depresie Tulburări ale somnului (inclusiv insomnie și coșmaruri) Dificultăți de respirație Tuse Diaree (scaune moi) Sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule ale pielii, gurii, ochilor și organelor genitale) Edeme (umflarea) Neuropatie periferică (amorțeli, furnicături, durere și/sau senzație de arsură la nivelul brațelor și/sau picioarelor) Leziunea tendonului, uneori complicată de ruptură Slăbiciune musculară, care este constantă</p>

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu alte medicamente care aparțin aceluiași grup de medicamente numite statine:

- Disfuncție sexuală
- Probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MERTENIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Mertenil după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor

menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Mertenil

- Substanța activă este rosuvastatina.

Mertenil 5 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Mertenil 10 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Mertenil 20 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Celelalte componente sunt: *nucleu*: stearat de magneziu, celuloză microcristalină (12), hidroxid de magneziu, cros повідonă (tip A), monohidrat de lactoză;

Film: dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, alcool polivinilic.

Cum arată Mertenil și conținutul ambalajului

Mertenil 5 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, inscripționate cu "C33" pe o față.

Mertenil 10 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, inscripționate cu "C34" pe o față.

Mertenil 20 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, inscripționate cu "C35" pe o față.

Este disponibil în cutii cu blister din OPA-Al-PVC//Al a câte 30 comprimate filmate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>