

Prospect: Informații pentru consumător/pacient

Roswera 5 mg comprimate filmate
Roswera 10 mg comprimate filmate
Roswera 15 mg comprimate filmate
Roswera 20 mg comprimate filmate
Roswera 30 mg comprimate filmate
Roswera 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Roswera și pentru ce se utilizează

Roswera face parte dintr-o clasă de medicamente denumite statine.

Roswera v-a fost prescrisă deoarece:

- Aveți un **nivel ridicat de colesterol** în sânge. Asta înseamnă că **aveți riscul de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral.**

Roswera este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de la 6 ani, pentru tratamentul nivelelor mari de colesterol.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece corectarea nivelelor colesterolului nu s-a putut obține prin exerciții fizice și regim alimentar. În timpul tratamentului cu Roswera trebuie să continuați regimul alimentar și exercițiile fizice.

sau

- Există alți factori care cresc riscul dumneavoastră de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni cardiovasculare.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte afecțiuni cardiovasculare pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză. Ateroscleroza este cauzată de formarea depozitelor de grăsimi în pereții arterelor.

De ce este important să continuați să luați Roswera?

Roswera este utilizată pentru corectarea concentrațiilor de grăsimi din sânge, numite lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.

Există mai multe feluri de colesterol în sânge – colesterol ‘rău’ (LDL colesterol) și ‘bun’ (HDL

colesterol).

- Roswera poate reduce colesterolul 'rău' și crește concentrația colesterolului 'bun'.
- Medicamentul acționează prin blocarea producerii de colesterol 'rău'. De asemenea, ajută organismul să îl elimine din sânge.

Pentru cei mai mulți oameni, cantitățile mari de colesterol nu afectează modul în care se simt, deoarece nu produc simptome. Cu toate acestea, dacă nu sunt tratate, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsime care determină îngustarea acestora.

Uneori, vasele de sânge îngustate se blochează, ceea ce determină întreruperea alimentării cu sânge a inimii sau creierului, ceea ce poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea nivelului de colesterol, puteți reduce riscul de a avea un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni asemănătoare.

Trebuie să **continuați să luați Roswera**, chiar dacă nivelul de colesterol este normal, deoarece aceasta **previne creșterea din nou a nivelului de colesterol** și formarea depozitelor de grăsime. Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă sau dacă deveniți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Roswera

Nu luați Roswera

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Roswera, **întrerupeți imediat administrarea acesteia și adresați-vă medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Roswera, prin utilizarea unor metode eficiente de contracepție.
- dacă aveți o afecțiune de ficat.
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor.
- dacă faceți tratament cu un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după un transplant).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri), **vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră**.

De asemenea, nu luați Roswera în doză de 30 mg sau 40 mg (doza cea mai mare):

- dacă aveți afecțiuni de intensitate moderată la rinichi (dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- dacă este afectată funcția glandei tiroide.
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol.
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic.
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India).
- dacă luați niște medicamente numite fibrați, pentru scăderea colesterolului din sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri), **vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră**.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Roswera, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri neexplicate ale mușchilor, 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 cantități mari de alcool etilic.
- dacă funcția glandei tiroide este afectată.
- dacă luați niște medicamente numite fibrați, pentru scăderea colesterolului din sânge. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului.
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt combinațiile de lopinavir cu ritonavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți paragraful Roswera împreună cu alte medicamente.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecții bacteriene), oral sau prin injecție. Combinația dintre acidul fusidic și Roswera poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).
- în cazul unui pacient cu vârsta sub 6 ani: Roswera nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.
- în cazul unui pacient cu vârsta sub 18 ani: comprimatele Roswera de 30 mg și 40 mg nu sunt recomandate pentru utilizare de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
- dacă aveți vârsta de peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Roswera potrivită pentru dumneavoastră).
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India), medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Roswera potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri):

- **Nu luați comprimate de Roswera de 30 mg și 40 mg (doza cea mai mare) și cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe administrarea oricărei doze din Roswera.**

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se pune în evidență printr-un test de laborator simplu, care determină concentrația enzimelor ficatului în sânge. Prin urmare, în timpul și după tratamentul cu **Roswera**, medicul dumneavoastră vă va recomanda de obicei acest test de laborator (test funcțional hepatic).

În timpul tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Roswera împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicament

- ciclosporină (utilizată după un transplant),
- warfarină sau clopidogrel (sau orice alt medicament pentru subțierea sângelui),

- fibrați (cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib),
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru combaterea acidității stomacului),
- eritromicină (un antibiotic),
- acid fusidic (vă rugăm citiți paragraful *Atenționări și precauții*.)
- contraceptive orale,
- medicamente în cadrul terapiei de substituție hormonală,
- medicamente antivirale, cum ar fi ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv HIV sau infecției cu virusul hepatitic C - vezi *Atenționări și precauții*),
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reporni Roswera. Luând Roswera cu acid fusidic poate rareori provoca slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdomioliză în secțiunea 4.

Acțiunea acestor medicamente poate fi modificată de Roswera sau acestea pot modifica acțiunea Roswera.

Roswera împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Roswera cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Roswera dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă constatați că ați rămas însărcinată în timp ce luați Roswera, **întrerupeți imediat administrarea acesteia și adresați-vă medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Roswera, prin utilizarea unor metode eficiente de contracepție.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Roswera majoritatea persoanelor pot conduce vehicule sau folosi utilaje, deoarece medicamentul nu afectează această capacitate. Cu toate acestea, unele persoane au amețeli în timpul tratamentului cu Roswera. Dacă aveți amețeli, întrebați medicul înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Roswera 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 luați Roswera

Luăți întotdeauna Roswera exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze uzuale la adulți

Dacă luați Roswera pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge:

Doza de începere a tratamentului

Tratamentul cu Roswera trebuie să înceapă cu doza de **5 mg sau 10 mg**, chiar dacă ați luat în trecut doze mai mari din alte statine diferite. Doza este stabilită în funcție de:

- nivelul colesterolului din sânge.
- nivelul riscului dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

- dacă există vreun factor care să vă facă mai sensibil la reacțiile adverse posibile.

Nu toate dozele de Roswera pot fi disponibile.

Vă rugăm întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul care este doza de Roswera adecvată pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza cea mai scăzută (5 mg):

- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India)
- dacă aveți peste 70 ani
- dacă aveți o afecțiune moderată a rinichilor
- dacă aveți riscul de a avea dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Pentru a atinge concentrațiile dorite de colesterol, medicul dumneavoastră poate recomanda creșterea treptată a dozei până la doza maximă de 1 comprimat de 40 mg o dată pe zi. Ajustarea dozelor trebuie făcută la intervale de 4 săptămâni.

Doza zilnică maximă de Roswera este de 40 mg. Această doză trebuie administrată numai pacienților cu concentrații mari de colesterol și care prezintă risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral și la care dozele mai scăzute de medicament nu sunt eficiente.

Dacă luați Roswera pentru reducerea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni cardiovasculare:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate recomanda utilizarea unei doze mai scăzute, dacă este prezent oricare dintre factorii menționați mai înainte.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta de 6 până la 17 ani

Doza recomandată de începere a tratamentului este de 5 mg. Medicul dumneavoastră poate recomanda creșterea dozei de Roswera, în funcție de necesități. Doza zilnică maximă de Roswera este de 10 mg pentru copiii cu vârsta de 6 ani până la 9 ani, și de 20 mg pentru copiii și adolescenții cu vârsta de 10 ani până la 17 ani. Administrați doza o dată pe zi. Comprimatele de Roswera de 30 și 40 mg nu trebuie utilizate la copii și adolescenți.

Cum luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă.

Luați Roswera o dată pe zi, în orice moment al zilei.

Încercați să luați comprimatul în același moment al zilei, în fiecare zi pentru a vă ușura să vă reamintiți.

Teste periodice ale nivelului colesterolului

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru consult medical și determinarea regulată a colesterolului, pentru a vă asigura că ați atins nivelul dorit și rămâne constant.

Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza de medicament, pentru ca dumneavoastră să luați exact doza de Roswera necesară.

Dacă luați mai mult Roswera decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru acordarea de îngrijiri medicale.

Dacă vă internați într-un spital sau vi se recomandă un tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Roswera.

Dacă uitați să luați Roswera

Continuați tratamentul conform recomandărilor, la timpul potrivit.

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Dacă încetați să luați Roswera

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Roswera, spuneți medicului dumneavoastră. Întreruperea administrării Roswera poate determina creșterea din nou a nivelelor colesterolului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să știți care sunt reacțiile adverse care pot apărea. Acestea sunt de obicei ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriti tratamentul cu Roswera și cereți imediat îngrijire medicală dacă apare una din situațiile următoare:

- aveți dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- apare umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate duce la dificultate la înghițire.
- aveți mâncărimi severe ale pielii (cu excrescențe).

De asemenea, întrerupeți administrarea Roswera și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți dureri musculare neobișnuite, care durează mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți, decât la adulți. Similar altor statine, numai un număr foarte scăzut de persoane au dezvoltat efecte musculare nedorite, care au ajuns să pună viața în pericol, în cadrul unei afecțiuni numite *rabdomioliză*.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane și 1 din 100 de pacienți):

- durere de cap
- durere de stomac
- constipație
- stare de rău
- durere musculară
- slăbiciune
- amețeli
- creșterea cantității de proteine din urină – de obicei, acest parametru revine la normal, fără întreruperea tratamentului cu Roswera (numai pentru comprimatele de 40 mg).
- diabet zaharat. Riscul de apariție este crescut dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în perioada tratamentului cu acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane și 1 din 1000 pacienți):

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții pe piele.
- creșterea cantității de proteine din urină – de obicei, acest parametru revine la normal, fără întreruperea tratamentului cu Roswera (numai pentru dozele de 5–20 mg).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane și 1 din 10000 de pacienți):

- reacție alergică severă, cu semne care includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu excrescențe). **Dacă dumneavoastră credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți administrarea Roswera și cereți imediat asistență medicală.**

- leziuni musculare la adulți – ca precauție, **întrerupeți administrarea Roswera și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat, dacă aveți dureri neobișnuite** în mușchi, care durează mai mult decât vă așteptați.
- durere severă de stomac (inflamație pancreatică).
- creșterea concentrațiilor din sânge ale enzimelor ficatului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- icter (îngălbenirea pielii și ochilor)
- hepatită (inflamația ficatului)
- urme de sânge în urină
- leziuni ale nervilor din brațe și picioare (cu amorțeli)
- durere articulară
- pierderi ale memoriei
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree
- sindrom Stevens-Johnson (aparitia de vezicule pe piele, în gură, la ochi și organe genitale)
- tuse
- scurtarea respirației
- umflături (edeme)
- tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri
- tulburări ale funcției sexuale
- depresie
- tulburări respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- traumarea tendoanelor
- slăbiciune a mușchilor, care nu dispare.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Roswera

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roswera

- Substanța activă este rosuvastatina.
Fiecare comprimat filmat conține 5 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține 15 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține 30 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
Fiecare comprimat filmat conține 40 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).
- Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, crospovidonă tip, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru în nucleu, și lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), macrogol 6000 și copolimer bazic de metacrilat de butil în film.

Cum arată Roswera și conținutul ambalajului

Roswera 5 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu "5" pe una dintre fețe.

Roswera 10 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu "10" pe una dintre fețe.

Roswera 15 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, marcate cu "15" pe una dintre fețe.

Roswera 20 mg: comprimate filmate de culoare albă, rotunde, cu margini teșite.

Roswera 30 mg: comprimate filmate de culoare albă, în formă de capsulă, biconvexe, marcate pe ambele fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Roswera 40 mg: comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, alungite.

Cutii cu blistere a 30 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în august 2017

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