UPUTSTVO ZA LEK

Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Rosuvastatin SLAVIAMED i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rosuvastatin SLAVIAMED
3. Kako se uzima lek Rosuvastatin SLAVIAMED
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rosuvastatin SLAVIAMED
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rosuvastatin SLAVIAMED i čemu je namenjen

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin-kalcijum. Lek Rosuvastatin SLAVIAMED pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (uzimaju se za smanjenje vrednosti holesterola).

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED se propisuje u terapiji:

- Ukoliko imate velike vrednosti holesterola u krvi. To znači da kod Vas postoji povećani rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga). Lek Rosuvastatin SLAVIAMED se propisuje kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina za lečenje povećanih vrednosti holesterola.

- Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da regulišu vrednost holesterola. Treba da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED.

  ili

- Imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED se koristi za regulisanje vrednosti masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dve vrste holesterola u krvi „loš“ holesterol (LDL holesterol) i „dobar“ holesterol (HDL holesterol).

- Lek Rosuvastatin SLAVIAMED može da smanji vrednosti „lošeg“ holesterola i povećajuvrednosti „dobrog“ holesterola.
- Lek Rosuvastatin SLAVIAMED deluje tako što sprečava stvaranje „lošeg“ holesterola u organizmu, takođe poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja „loš“ holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi velike vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ukolikose povećane vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se talože na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se začepe, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždnog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola, možete smanjiti rizik od nastanka srčanog udara, moždnog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Potrebno je da **nastavite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED**, čak i ako vrednosti holesterola dostignu normalne vrednosti u Vašem organizmu, **jer lek sprečava da Vam se vrednost holesterola ponovo poveća** i uzrokuje stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da uzimate lek ako Vam tako propiše Vaš lekar ili ako zatrudnite.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin-kalcijum** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- **ukoliko ste trudni** ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Rosuvastatin

SLAVIAMED, **odmah prestanite sa njegovim uzimanjem i obavestite svog lekara**. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rosuvastatin SLAVIAMED, treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće);
- **ukoliko imate oboljenje jetre;**
- **ukoliko imate teške probleme sa bubrezima;**
- **ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima (*miopatija*)**;
- **ukoliko uzimate kombinaciju lekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (lekovi koji se koriste u terapiji virusne infekcije jetre koja se naziva hepatitis C);
- **ukoliko uzimate lek ciklosporin** (koji se uzima nakon transplantacije organa).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), **molimo da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.**

Pored navedenog, ne smete uzimati lek Rosuvastatin SLAVIAMED u dozi od 40 mg (najveća doza):
- **ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega** (ako niste sigurni obratite se svom lekaru);
- **ukoliko imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom**;
- **ukoliko ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola;
- **ukoliko redovno konzumirate veće količine alkohola**;
- **ukoliko ste azijskog porekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- **ukoliko** za smanjenje vrednosti holesterola **uzimate druge lekove koji se zovu fibrati**.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), **potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rosuvastatin SLAVIAMED:
- **ukoliko imate problema sa bubrezima**;
- **ukoliko imate problema sa jetrom**;
- **ukoliko ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost;
- **ukoliko imate ili ste imali miasteniju** (bolest sa opštom slabošću mišića, uključujući u nekim slučajevima miasteniju koja se javlja pri disanju, usled slabosti grudnih mišića), ili očnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića) pošto statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (videti odeljak 4).
- **ukoliko ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lekova.**
- **ukoliko redovno konzumirate veće količine alkohola**;
- **ukoliko imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom**;
- ukolikoza smanjenje vrednosti holesterola **uzimate druge lekove koji se zovu fibrati.** Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola uzimali ranije;
- **ukoliko uzimate lekove za lečenje HIV infekcije** npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Rosuvastatin SLAVIAMED"*);
- **ukoliko uzimate ili ste tokom proteklih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu** (lek za terapiju

bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Rosuvastatin SLAVIAMED može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza), (videti *odeljak „Drugi lekovi i lek Rosuvastatin SLAVIAMED“)*;

- **ukoliko ste stariji od 70 godina** (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED, koja Vama odgovara);
- **ukoliko imate teško oboljenje disajnih organa (respiratornu insuficijenciju)**;
- **ukoliko ste azijskog porekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog). Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED, koja Vama odgovara.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni:

- **ne smete uzimati lek Rosuvastatin SLAVIAMED u dozi od 40 mg (najveća doza) posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED.**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabeležene su kod terapije lekom Rosuvastatin SLAVIAMED. Prestanite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED i odmah potražite pomoć lekara ukoliko primetite bilo koji od opisanih simptoma u odeljku 4.

Kod malog broja pacijenata, statini mogu da utiču na funkciju jetre. Ovo se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će Vaš lekar, pre i tokom lečenja lekom Rosuvastatin SLAVIAMED, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Tokom lečenja ovim lekom Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Rizik za nastanak šećerne bolesti je veći ukoliko imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, ukoliko imate prekomernu telesnu masu (ako ste gojazni) ili povišeni krvni pritisak.

Deca i adoslescenti

- **ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina:** lek Rosuvastatin SLAVIAMED se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina;
- **ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina:** lek Rosuvastatin SLAVIAMED u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:
- ciklosporin (lek koji se koristi posle transplantacije organa)
- varfarin, klopidogrel ili ticagrelor (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola (kao što je ezetimib),
- lekove koji se koriste kod lošeg varenja (za neutralizaciju viška kiseline u želucu),
- eritromicin (antibiotik), fusidinsku kiselinu (antibiotik, videti odeljak „*Upozorenja i mere opreza“),*
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeća),
- regorafenib (lek koji se koristi u lečenju raka);
- darolutamid (lek koji se koristi u lečenju raka);
- capmatinib (lek koji se koristi u lečenju raka);
- terapija zamene hormona,
- fostamatinib (koristi se za lečenje malih vrednosti trombocita),
- febuksostat (koristi se za lečenje i prevenciju velikih koncentracija mokraćne kiseline u krvi),
- teriflunomid (lek koji se koristi za lečenje multiple skleroze),

Efekat ovih lekova može da promeni rosuvastatin ili oni mogu da promene efekat rosuvastatina.

- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje virusnih infekcija, uključujući infekciju HIV virusom ili hepatitisom C, pojedinačno ili u kombinaciji (videti odeljak „*Upozorenja i mere opreza“)*: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED može uticati na dejstvo ovih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Rosuvastatin SLAVIAMED.

Ukoliko vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu oralnim putem za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da privremeno prestanete sa uzimanjem rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada je bezbedno da nastavite sa uzimanjem terapije rosuvastatinom. Primena leka Rosuvastatin SLAVIAMED sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdiomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak 4.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Rosuvastatin SLAVIAMED ako ste trudni ili dojite.

Ukoliko zatrudnite dok nste na terapiji lekom Rosuvastatin SLAVIAMED odmah prekinite sa terapijom ovim lekom i obratite se svom lekaru. Žene u reproduktivnom periodu tokom terapije lekom Rosuvastatin SLAVIAMED treba da izbegavaju trudnoću, tako što koriste pouzdane mere kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod većine ljudi, lek Rosuvastatin SLAVIAMED ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu tokom lečenja lekom Rosuvastatin SLAVIAMED. U slučaju da osećate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED sadrži laktozu.

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

Ako uzimate ovaj lek zbog povećanih vrednosti holesterola:

Početna doza

Terapijalekom Rosuvastatin SLAVIAMED se mora započeti dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor Vaše početne doze zavisiće od sledećeg:

- vrednosti holesterola;
- stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara;
- prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Potrebno je da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Rosuvastatin SLAVIAMED odgovarajuća za Vas. Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu (5 mg):

- ukoliko ste **azijskog porekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog);
- ukoliko imate više **od 70 godina**;
- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega;
- ukoliko ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza
Vaš lekar može da odluči da poveća dozu leka, kako bi osigurao da primate odgovarajuću dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED. Ako ste terapiju započeli dozom od 5 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu na 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to potrebno. Ukoliko ste terapiju započeli sa dozom od 10 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.
Maksimalna dnevna doza leka Rosuvastatin SLAVIAMED je 40 mg. Ovo se odnosi samo na pacijente sa velikim vrednostima holesterola, koji su izloženi visokom riziku od srčanog ili na moždanog udara, kod kojih vrednost holesterola nije dovoljno smanjena primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:
Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ukoliko postoji neki od prethodno pomenutih faktora rizika.

Doziranje kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina
Raspon doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jednom dnevno.
Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno. Vaš lekar može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg ili 20 mg za decu uzrasta od 6 do 17 godina, zavisno od Vašeg početnog stanja. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene
Film tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Lek Rosuvastatin SLAVIAMED uzimajte jednom dnevno. Film tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez hrane. Trudite se da uzimate lek svakog dana redovno u isto vreme.

Redovne provere vrednosti holesterola
Veoma je važno da redovno odlazite na kontrolu kod lekara i kontrolišete vrednost holesterola, kako biste bili sigurni da je postignuto odgovarajuće dejstvo terapije i da se vrednost holesterola održava u okviru normalnih vrednosti.
Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu leka Rosuvastatin SLAVIAMED, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka za Vas.

Ako ste uzeli više leka Rosuvastatin SLAVIAMED nego što treba
Ako ste uzeli više leka Rosuvastatin SLAVIAMED nego što Vam je lekar propisao, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.
Ukolikotreba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rosuvastatin SLAVIAMED
Ako ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem naredne doze leka u vreme kako je predviđeno pri ustaljenom redosledu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED
Obavestite svog lekara ako želite da prestanete da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED. Nakon

prestanka uzimanja leka Rosuvastatin SLAVIAMED, može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.
Važno je da budete svesni da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Prestanite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED i odmah potražite medicinsku pomoć, ukoliko vam se pojavi bilo koja od sledećih alergijskih reakcija:
- otežano disanje, sa ili bez otoka a lica, usana, jezika i/ili grla;
- otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može da dovede do otežanog gutanja;
- izraženi svrab kože (praćen promenana na koži/koprivnjača);
- crvenkasti pečati u ravni kože koji imaju oblik mete ili kružnemrlje po telu često sa plikom u sredini promene, ljušćenjem kože, čirevima i ranicama u ustima, grlu, nosu, na genitalijama ili očima. Ove ozbiljne kožne reakcije mogu biti praćene povišenom telesnom temperaturom i simptomima sličnim gripu (*Stevens-Johnsonov* sindrom),
- široko rasprostranjeni osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Takođe, prestanite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED i odmah se obratite svom lekaru ukoliko:
- **Vam se pojave neobjašnjivi bolovi** u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neželjeno dejstvo na mišiće, što je retko dovodilo do rabdomiolize – oštećenja mišića potencijalno opasna po život.
- **Vam se javi ruptura (pucanje) mišića**;
- **Vam se javi sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i uticaj na krvne ćelije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- bol u želucu;
- glavobolja;
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- mučnina;
- bol u mišićima;
- osećaj slabosti (malaksalost);
- vrtoglavica;
- povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahteva prekid lečenja lekom Rosuvastatin SLAVIAMED (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg);
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih su vrednosti šećera i masnoća u krvi povećana, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip, svrab, ili druge reakcije na koži;
- povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- teške alergijske reakcije – znaci uključuju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrab kože (sa promenama na koži). **Ako mislite da**

imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Rosuvastatin SLAVIAMED i odmah potražite medicinsku pomoć;

- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, **prestanite da uzimate lek rosuvastatin i odmah se obratite svom lekaru, ako imate ma kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju duže nego što je očekivano;
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa);
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi;
- neočekivano krvarenje i pojava modrica zbog smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija);
- sindrom sličan lupusu (simptomi uključuju osip, bol u zglobovima, bol u mišićima, efekte na krvne ćelije, umor, groznicu-povišenu telesnu temperaturu, mučninu, gubitak apetita).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuto prebojavanje kože ibeonjača);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- tragovi krvi u urinu;
- polineuropatija (oštećenje nerava u nogama i rukama(utrnulost);
- bol uzglobovima;
- gubitak pamćenja;
- uvećanje dojki+ kod muškaraca(ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- proliv;
- kašalj;
- otežano disanje;
- edem (otok);
- poremećaji spavanja, uključujući insomniju (nesanicu) i noćne more;
- poremećaj seksualne funkcije;
- depresija;
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak vazduha ili groznicu-povišenu telesnu temperaturu;
- oštećenje tetiva;
- konstantna mišićna slabost.
- Miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji imaju funkciju pri disanju), okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost mišića oka).
- Razgovarajte sa svojim lekarom ako osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, pojava duplih slika ili spuštanje kapaka, otežano gutanje ili nedostatak vazduha.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva
Srbije Nacionalni centar za
farmakovigilancu Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rosuvastatin SLAVIAMED posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rosuvastatin SLAVIAMED

Aktivna supstanca je rosuvastatin-kalcijum.
Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin- kalcijuma).
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin- kalcijuma).

Pomoćne supstance su:
Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete;
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete;

Jezgro tablete: kalcijum hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalna, laktoza, monohidrat; krospovidon; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: laktoza, monohidrat, hipromeloza (E 464), titan-dioksid (E171), triacetin; gvožđe-(III)oksid, žuti (E 172); gvožđe-(III)oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Rosuvastatin SLAVIAMED i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete:
Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa utisnutom oznakom '10' na jednoj strani i 'B' na drugoj strani film tablete.
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete:
Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje sa utisnutom oznakom '20' na jednoj strani i 'B' na drugoj strani film tablete.

Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC-Al), koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole
SLAVIAMED DOO BEOGRAD
Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač
MISOM LABS LTD.,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rosuvastatin SLAVIAMED, 10 mg, film tablete: 000461571 2023 od 15.10.2024.
Rosuvastatin SLAVIAMED, 20 mg, film tablete: 000461572 2023 od 15.10.2024.