

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 10 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 20 mg, tabletki powlekane
Rosutrox, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- **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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży”.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Rosutrox i w jakim celu się go stosuje

Lek Rosutrox należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Rosutrox jest zalecany do stosowania ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Rosutrox jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi.
Pacjent zażywający Rosutrox powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu oraz wykonywać ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Rosutrox jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Rosutrox

Lek Rosutrox jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi są różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Rosutrox może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rosutrox polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosutrox stężenie cholesterolu we krwi będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększaniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych w naczyniach. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosutrox

Kiedy nie stosować leku Rosutrox

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Rosutrox zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Rosutrox powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,**
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepie narządów),
- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna** o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosutrox lub innych leków podobnych.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, **należy ponownie skontaktować się z lekarzem.**

Ponadto, NIE NALEŻY stosować leku Rosutrox 40 mg (największa dawka):

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,** jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),

- **jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów**, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosutrox należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- **jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów.** Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- **jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV**, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „**Inne leki i Rosutrox**”.
- **jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Rosutrox może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt: „**Inne leki i Rosutrox**”.
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosutrox dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosutrox,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):

- **Nie należy przyjmować leku Rosutrox w dawce 40 mg (największa dawka), a przed przyjęciem leku Rosutrox w jakiegokolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Rosutrox.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

W związku ze stosowaniem leku Rosutrox notowano występowanie ciężkich reakcji

skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Rosutrox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat:** leku Rosutrox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- **jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** lek Rosutrox w dawce 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Rosutrox

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- **cyklosporynę** (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- **regorafenib** (stosowany w leczeniu raka),
- **leki rozrzedzające krew np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion** (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z tym lekiem), **tikagrelor** lub **klopidogrel**,
- lek z grupy **fibratów** (taki jak **gemfibrozyl, fenofibrat**) lub jakiegokolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. **ezetymib**),
- **leki stosowane w przypadku niestrawności** (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
- **erytromycynę** (antybiotyk),
- **kwas fusydowy** (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”),
- **doustne środki antykoncepcyjne**,
- **hormonalną terapię zastępczą**,
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”): **rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir**.

Lek Rosutrox może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosutrox.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Rosutrox. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rosutrox w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rosutrox z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Rosutrox z jedzeniem i pićm

Rosutrox można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosutrox nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Rosutrox pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Rosutrox i skontaktować się z lekarzem. Podczas przyjmowania leku Rosutrox należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosutrox – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania leku Rosutrox. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem, zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosutrox zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów [laktoza (cukier obecny w mleku)], pacjent powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosutrox.

Rosutrox 5 mg zawiera barwniki – żółcień pomarańczową FCF, lak (E110) i tartrazynę, lak (E102).

Rosutrox 10 mg, 20 mg i 40 mg zawiera barwniki – żółcień pomarańczową FCF, lak (E110); tartrazynę, lak (E102) i czerwień Allura AC, lak (E129).

Ze względu na zawartość wymienionych barwników – lek ten może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować Rosutrox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Stosowanie leku Rosutrox w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie należy rozpoczynać od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Rosutrox jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki **5 mg** jako dawki początkowej, jeśli:

- pacjent **pochodzi z Azji** (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką, pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem, wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Rosutrox to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosutrox w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi **5 mg raz na dobę**, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Rosutrox u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to **10 mg lub 20 mg**, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Rosutrox w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połykać, popijając wodą.

Tabletki Rosutrox 20 mg oraz 40 mg można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Rosutrox należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe, należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Rosutrox tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosutrox

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Rosutrox należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Lek należy zabrać ze sobą.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosutrox.

Pominięcie leku Rosutrox

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosutrox

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosutrox. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Rosutrox zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Rosutrox i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;

- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami).

Należy zaprzestać stosowania leku Rosutrox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- **bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).
- **zerwanie mięśnia**
- **objawy zespołu toczniopodobnego** (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi)
- **zaczerwionione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu**, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek)

Poniżej określono częstość działań niepożądanych:

Często:	występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Częstość nieznaną:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha;
- zaparcie;
- nudności;
- ból mięśni;
- osłabienie;
- zawroty głowy;
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne;
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosutrox i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać**

stosowania leku Rosutrox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać;

- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki);
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi;
- większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi);
- zerwanie mięśni.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu);
- zapalenie wątroby;
- obecność krwi w moczu;
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie);
- bóle stawów;
- utrata pamięci;
- powiększenie piersi u mężczyzny (ginekomastia).

Do działań niepożądanych o nieustalonej częstości należą:

- biegunka (luźne stolce);
- kaszel;
- płytki oddech;
- obrzęk (opuchlizna);
- zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne);
- zaburzenia sprawności seksualnej;
- depresja;
- problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka);
- uszkodzenia ścięgien;
- stałe osłabienie mięśni;
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu);
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka);

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rosutrox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się widoczne oznaki naruszenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rosutrox

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Lek Rosutrox, tabletki powlekane zawierają sól wapniową rozuwastatyny w dawce odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.

Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki:

wapnia cytrynian, celuloza mikrokryształiczna, laktoza, hydroksypropyloceluloza, mannitol, krospowidon, magnezu stearynian.

otoczka tabletki:

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane:

Opadry II Yellow [alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk; tartrazyna, lak (E102); żółcień pomarańczowa FCF, lak (E110) i indygotyna, lak (E132)].

Rosutrox, 10 mg, 20 mg i 40 mg, tabletki powlekane:

Opadry II Pink [alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350; talk; tartrazyna, lak (E102); czerwień Allura AC, lak (E129); żółcień pomarańczowa FCF, lak (E110) i indygotyna, lak (E132)].

Jak wygląda Rosutrox i co zawiera opakowanie

Rosutrox, 5 mg, tabletki powlekane:

okrągłe, żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Rosutrox, 10 mg, tabletki powlekane:

okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Rosutrox, 20 mg, tabletki powlekane:

owalne, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Rosutrox, 40 mg, tabletki powlekane:

podłużne, różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane Rosutrox pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

7, 10, 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2023