# ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110456157158159160161
Разрешение № 11-33719-24/13-06-2016
Одобрение № ...../.....

**Листовка: информация за потребителя**

Розвера 5 mg филмирани таблетки
Розвера 10 mg филмирани таблетки
Розвера 15 mg филмирани таблетки
Розвера 20 mg филмирани таблетки
Розвера 30 mg филмирани таблетки
Розвера 40 mg филмирани таблетки
Розувастатин

Roswera 5 mg film-coated tablets
Roswera 10 mg film-coated tablets
Roswera 15 mg film-coated tablets
Roswera 20 mg film-coated tablets
Roswera 30 mg film-coated tablets
Roswera 40 mg film-coated tablets
Rosuvastatin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**:
1. Какво представлява Розвера и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розвера
3. Как да приемате Розвера
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розвера
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Розвера и за какво се използва

Розвера спада към група лекарства наречени статини.

Розвера Ви е предписан, защото:

- Имате **високи нива на холестерол**. Това означава, че **има риск да получите инфаркт или инсулт.**
  Розвера се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Ако имате високи нива на холестерол на Вас Ви е препоръчано да вземате статин, защото промяната на диетата и правенето на повече упражнения не са достатъчни за коригиране на нивата на холестерол. Вие трябва да продължите Вашата диета и упражненията за понижаване на холестерола докато приемате Розвера.

Или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или проблеми, свързани със сърцето.

Инфаркт, инсулт и други проблеми, могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза.
Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

**Защо е важно да продължавате с приема на Розвера?**

Розвера се използва, за да се коригират нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеният от които е холестеролът.

В кръвта има различни видове холестерол - „лош" холестерол (LDL-C) и „добър" холестерол (HDL-C).
- Розвера може да намали „лошия" и да увеличи „добрия" холестерол.
- Той работи като подпомага блокирането на "лошия" холестерол, който Вашето тяло произвежда. Също така подобрява способността на Вашето тяло да го отстрани от кръвта.

При повечето хора високите холестеролни нива не променят начина, по който се чувстват, защото те не предизвикват симптоми. Въпреки това, ако се оставят нелекувани, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога, тези стеснени кръвоносни съдове, могат да се блокират, което да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка, водещо до сърдечен пристъп или удар. Като коригирате холестеролните нива, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързани с това сърдечни проблеми.

Необходимо е **да продължавате да приемате Розвера**, дори ако холестеролът Ви стигне нормални нива, тъй като това **предотвратява ново повишаване на холестерола**, което води до натрупване на мастни отлагания. Въпреки това Вие трябва да го спрете, ако Вашият лекар Ви каже да го направите или ако забременеете.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розвера

**Не приемайте Розвера:**
- Ако сте алергични към розувастатин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розвера, **спрете го незабавно и се обадете на Вашия лекар.** Жените трябва да избягват забременяването, докато взимат Розвера чрез подходяща контрацепция.
- Ако имате заболяване на черния дроб.
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите.
- Ако взимате лекарство наречено циклоспорин (използвано напр. след органна трансплантация).

Ако смятате, че нещо от това се отнася за Вас (или имате някакви съмнения), **моля върнете се и се консултирайте с Вашия лекар.**

**Освен това, не приемайте Розвера 30 mg или 40 mg (най-високите дози):**
- Ако имате умерено увреждане на бъбреците (при съмнение, моля свържете се с лекаря си).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства.
- Ако редовно употребявате големи количества алкохол.
- Ако сте с азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), **моля уведомете Вашия лекар.**

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розвера:

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Незабавно се свържете с лекаря си, ако имате необясними болки в мускулите и особено, ако се почувствате зле или имате температура.
- Ако редовно пиете голямо количество алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Розвера".
- Ако приемате антибиотици, съдържащи фузидова киселина, моля, вижте точка „Други лекарства и Розвера".
- Ако пациентът е под 6-годишна възраст: Розвера не трябва да се дава на деца под 6 години.
- Ако пациентът е под 18-годишна възраст: Розвера 30 mg и 40 mg таблетки не са подходящи за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.
- Ако сте на възраст над 70 години (Вашият лекар трябва да избере правилната доза Розвера за първоначален прием, която да е подходяща за Вас.
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако сте от азиатски произход - това е японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната доза за началото на лечението с Розвера, която да е подходяща за Вас.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- **Не взимайте Розвера 30 mg и 40 mg (най-високата дозировка) и направете справка с лекаря или фармацевта си, преди да започнете приема на каквато и да е дозировка на Розвера**

При малък брой хора, статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с просто изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Розвера.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако страдате от диабет или сте изложени на риск да развиете диабет. По-вероятно е Вие да бъдете в повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

**Други лекарства и Розвера**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * 4 * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:
- циклоспорин (използван например след трансплантация на органи),
- варфарин или клопидогрел (или друго лекарство за разреждане на кръвта),
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или което и да е друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселина в стомаха),
- еритромицин (антибиотик),
- фузидова киселина (антибиотик - моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“),
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки),
- хормонозаместителна терапия,
- ритонавир с лопинавир и/или атазанавир или симепревир (използван за борба с ХИВ инфекция – вижте Предупреждения и предпазни мерки).

**Розвера с храни, напитки и алкохол**
Можете да вземете Розвера с или без храна.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
**Не приемайте Розвера**, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Розвера, **спрете да го приемате веднага** и съобщете на Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розвера чрез използване на подходяща контрацепция. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да било лекарство.

**Шофиране и работа с машини**
Повечето хора могат да шофират и да работят с машини докато използват Розвера - това няма да повлияе на способността им. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението с Розвера. Ако се чувствате замаяни, се консултирайте с Вашия лекар, преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

**Розвера съдържа лактоза (вид захар)**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

## 3. Как да приемате Розвера

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Обичайните дози при възрастни**

**Ако приемате Розвера за повишен холестерол:**

*Начална доза*
Вашето лечение с Розвера трябва да започне с **доза от 5 или 10 mg**, дори и ако сте приемали по-висока доза от друг статин преди това. Изборът на началната доза зависи от:
- Нивото на Вашия холестерол.
- Степента на риска от сърдечен пристъп или инсулт.
- Дали е налице фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможните нежелани реакции.

Не всички концентрации на таблетките Розвера могат да бъдат налични.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза Розвера е най-

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

подходяща за Вас.
Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:
- Вие сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски).
- Вие сте над 70-годишна възраст.
- Вие имате умерени бъбречни проблеми.
- Вие сте изложени на риск от болки в мускулите (миопатия).

*Повишаване на дозата и максималната дневна доза*
За да се постигне адекватно ниво на холестерол, Вашият лекар може да реши постепенно да увеличи дозата до максимална доза от доза 40 mg веднъж дневно. Ще има промеждутък от 4 седмици между всяко коригиране на дозата
Максималната дневна доза на Розвера е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен пристъп или удар, чиито нива не се понижават достатъчно с по-ниски дози.

**Ако приемате Розвера за понижаване на риска да получите сърдечна атака, удар или свързани с това проблеми със сърцето:**
Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашият лекар, обаче, може да реши да Ви предпише по-ниска доза, ако имате някой от описаните по-горе фактори.

**Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години**
Обичайната началната доза е 5 mg. Вашият лекар може да увеличи дозата Ви, за да открие точното количество Розвера за Вас. Максималната дневна доза от Розвера е 10 mg за деца на възраст от 6 до 9 години и 20 mg за деца на възраст от 10 до 17 години. Приемайте Вашата доза веднъж дневно. Розвера 30 mg и 40 mg таблетки не трябва да се използва при деца.

**Прием на таблетките**
Поглъщайте всяка таблетка цяла с вода.

**Приемайте Розвера веднъж дневно.** Можете да я приемате по всяко време на деня.
Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не я забравяте.

**Редовни проверки на холестерола**
Важно е да се върнете при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че нормалното ниво на холестерола е достигнато и е постоянно на искането ниво.
Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, така че да приемате дозата Розвера, която е най-добра за Вас.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Розвера**
Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.
Ако постъпите в болница или Ви лекуват за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Розвера.

**Ако сте пропуснали да приемете Розвера**
Не се притеснявайте, просто вземете следващата планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Розвера**
Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розвера. Стойностите на Вашия холестерол може да се увеличат отново, ако спрете да приемате Розвера.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какво представляват тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват за кратко време.

**Незабавно прекратете лечението с** Розвера и потърсете медицинска помощ в случай, че забележите появата на някоя от следните нежелани реакции:

- Трудности при дишане, с или без оток на лицето, устните, езика и / или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и / или гърлото, който може да причини затруднения при преглъщане.
- Силен сърбеж по кожата (обрив по кожата).

**Така също спрете приема на Розвера и се свържете с лекаря си незабавно, ако имате необичайни болки в** мускулите, за които не знаете причината или продължат по-дълго отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при децата и юношите отколкото при възрастните. Както при другите статини много малък брой хора могат да изпитат неприятни ефекти върху мускулите си, които рядко водят до живото-застрашаващо увреждане на мускулите, известно като *рабдомиолиза*.

**Чести възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти)**:

- Главоболие
- Болки в стомаха
- Запек
- Повдигане
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Замайване
- Повишаване на количеството белтък в урината – обикновено тези стойности се нормализират, без да се налага да спрете приема на таблетки Розвера (само 40 mg доза).
- Диабет. По-вероятно е това да се случи, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

**Нечести възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти):**

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции
- Повишаване на количеството белтък в урината – обикновено тези стойности се нормализират без да се налага да спрете приема на таблетки Розвера (само дози 5 – 20 mg).

**Редки възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациенти):**

- Тежка алергична реакция - признаците са оток на лицето, устните, езика и / или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (обрив). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розвера** и потърсете незабавно медицинска помощ.
- Мускулно увреждане при възрастните - като предпазна мярка, спрете приема на Розвера и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако имате някакви необичайни болки или болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.
- Силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса).
- Повишаване на чернодробните ензими в кръвта.

- Намален брой на тромбоцитите (кръвни клетки), което повишава риска от кръвоизливи или поява на синини (тромбоцитопения).

**Много редки нежелани реакции (такива, които могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):**
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Хепатит (възпаление на черния дроб).
- Следи от кръв в урината.
- Увреждане на нервите на ръцете и краката (изтръпване).
- Болки в ставите.
- Загуба на паметта.
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете).

**Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:**
- Диария (редки изпражнения).
- Синдром на Stevens-Johnson (силно изприщване на кожата, устата, очите и половите органи).
- Кашлица.
- Недостиг на въздух.
- Оток (подуване).
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари.
- Сексуални затруднения.
- Депресия.
- Дихателни проблеми, включително и упорита кашлица и / или недостиг на въздух или треска.
- Нараняване на сухожилията.
- Постоянна мускулна слабост.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Розвера

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Розвера**

- Активното вещество е розувастатин.
  Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (както розувастатин калций).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (както розувастатин калций).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg розувастатин (както розувастатин калций).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (както розувастатин калций).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg розувастатин (както розувастатин калций).
  Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg розувастатин (както розувастатин калций).
- Другите съставки са: лактоза,безводна, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид, в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), макрогол 6000 и основен бутилметакрилатен съполимер във филмовото покритие.

**Как изглежда Розвера и какво съдържа опаковката**

5 mg: Бели, кръгли (диаметър 7 mm), леко двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 5 от едната страна.
10 mg: Бели, кръгли (диаметър 7,5 mm), леко двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 10 от едната страна.
15 mg: Бели, кръгли (диаметър 9 mm), леко двойно изпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 15 от едната страна.
20 mg: Бели, кръгли (диаметър 10 mm), филмирани таблетки със скосени ръбове.
30 mg: Бели, двойно изпъкнали, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни (размери 15 mm x 8 mm). Делителната черта е само за улесняване на разчупването за по-лесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози.
40 mg: Бели, двойно изпъкнали, продълговати филмирани таблетки (размери 16 mm x 8,5 mm).

Кутии с 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в блистери са на разположение. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

| Държава | Име на лекарствения продукт |
|---|---|
| България | Розвера 5mg, 10mg,15mg, 20mg, 30mg, 40mg филмирани таблетки |
| Дания | Roswera 5mg, 10mg,15mg, 20mg, 30mg, 40mg film-coated tablets |
| Румъния | Roswera 5mg, 10mg,15mg, 20mg, 30mg, 40mg comprimate filmate |
| Полша | Roswera |
| Литва | Roswera 5mg, 10mg,15mg, 20mg, 30mg, 40mg plėvele dengtos tabletės |
| Естония | Roswera 5mg, 10mg,15mg, 20mg, 30mg, 40mg |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *