

Prospect: Informații pentru utilizator

Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rosuvastatina MSN Laboratories și pentru ce se utilizează

Rosuvastatina MSN Laboratories aparține unei clase de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatina MSN Laboratories deoarece:

- aveți **valori mari ale colesterolului**. Aceasta înseamnă că aveți **risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral**. Rosuvastatina MSN Laboratories este utilizată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau mai mult pentru tratamentul colesterolului mărit.
- Ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece schimbarea regimului alimentar și exercițiul fizic efectuat, nu au fost suficiente pentru a vă corecta concentrația de colesterol din sânge. În timp ce luați Rosuvastatina MSN Laboratories trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului și exercițiul fizic

Sau

- aveți alți factori care vă cresc riscul de a avea un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme legate de sănătate asemănătoare.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral sau alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză.

Ateroscleroza este determinată de depunerea de grăsime la nivelul arterelor dumneavoastră.

De ce este important să continuați să utilizați Rosuvastatina MSN Laboratories?

Rosuvastatina MSN Laboratories este folosit pentru corectarea valorilor concentrațiilor grăsimilor din sânge numite lipide, dintre care cea mai frecventă este colesterolul.

Există tipuri diferite de colesterol care se găsesc în sânge – colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul ”bun” (HDL-C).

- Rosuvastatina MSN Laboratories poate să scadă colesterolul „rău” și poate crește colesterolul ”bun”.
- Acționează ajutând la blocarea producerii de colesterol ”rău” în corpul dumneavoastră. Îmbunătățește capacitatea corpului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

Pentru majoritatea oamenilor, creșterea valorii colesterolului nu afectează felul în care se simt, deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă nu se face tratament, depozitele de grăsime pot crește pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge, determinând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase îngustate se pot bloca, ceea ce întrerupe aprovizionarea cu sânge a inimii sau creierului, ducând astfel la un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Prin corectarea concentrației de colesterol din sângele dumneavoastră, puteți să reduceți riscul de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.

Trebuie să continuați să luați Rosuvastatina MSN Laboratories, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră a ajuns la normal, deoarece previne o nouă creștere a valorii colesterolului. Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru sau dacă rămâneți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatina MSN Laboratories

Nu luați Rosuvastatina MSN Laboratories:

- **Dacă sunteți alergic la rosuvastatină** sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6).
- **Dacă sunteți gravidă** sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories **întrerupeți imediat tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories folosind măsuri contraceptive corespunzătoare.
- **Dacă aveți afecțiuni ale ficatului.**
- **Dacă aveți probleme severe ale rinichilor.**
- **Dacă aveți dureri sau crampe musculare repetate sau inexplicabile.**
- **Dacă luați o combinație de medicamente ce conțin sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C).**
- **Dacă luați un medicament numit ciclosporină** (folosit, de exemplu, după transplantul de organe).
- **Dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descuamare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Rosuvastatina MSN Laboratories sau alte medicamente înrudite.**

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), **vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.**

În plus, nu luați Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg (doza cea mai mare):

- **Dacă aveți probleme moderate ale rinichilor** (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră).
- **Dacă glanda tiroidă nu vă funcționează în mod corespunzător.**
- **Dacă ați avut orice fel de crampă sau durere musculară repetată sau inexplicabilă, un istoric personal sau familial de probleme musculare**, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat medicamente care scad colesterolul.
- **Dacă beți cu regularitate cantități mari de alcool etilic.**

- **Dacă sunteți de origine asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian).
- **Dacă utilizați alte medicamente pentru a vă scădea concentrația de colesterol din sânge, numite fibrați.**

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau aveți îndoieli), **vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Rosuvastatina MSN Laboratories

- **Dacă aveți probleme cu rinichii.**
- **Dacă aveți probleme cu ficatul.**
- **Dacă ați avut crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile**, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- **Dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari)**, întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- **Dacă beți cu regularitate cantități mari de alcool etilic.**
- **Dacă glanda tiroidă** nu vă funcționează în mod corespunzător.
- **Dacă utilizați alte medicamente numite fibrați**, pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat alte medicamente pentru reducerea colesterolului.
- **Dacă utilizați medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV** de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți “Rosuvastatina MSN Laboratories împreună cu alte medicamente”.
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecția bacteriană), oral sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și rosuvastatina poate duce la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză), vezi alte medicamente și Rosuvastatin MSN Laboratories
- **Dacă aveți vârsta peste 70 de ani** (deoarece medicul trebuie să decidă doza cea mai bună de Rosuvastatina MSN Laboratories pentru începerea a tratamentului dumneavoastră).
- **Dacă aveți insuficiență respiratorie severă.**
- **Dacă sunteți de origine asiatică** - japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza cea mai bună de Rosuvastatina MSN Laboratories pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

- **Nu luați Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg (cea mai mare doză) și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe efectiv să utilizați oricare doză de Rosuvastatina MSN Laboratories.**

În cazul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprii administrarea Rosuvastatina MSN Laboratories și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Această afectare este identificată printr-un test simplu, care determină valorile crescute ale enzimelor ficatului din sânge. Din acest motiv, de obicei, medicul dumneavoastră continuă efectuarea acestor analize de sânge (test al funcției ficatului), înainte și în timpul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories.

Pe durata perioadei în care luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a dezvolta diabet zaharat. Este posibil să prezentați riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

- **Dacă pacientul are vârsta mai mică de 6 ani:** Rosuvastatina MSN Laboratories nu trebuie administrată la copiii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta mai mică de 18 ani:** Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg comprimate filmate nu este potrivită pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosuvastatina MSN Laboratories împreună cu alte medicamente

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

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe),
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau oricare alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui),
- fibrați (cum sunt gemfibrozil sau fenofibrat) sau oricare alt medicament folosit pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib),
- medicamente pentru tratamentul indigestiei (utilizate pentru a neutraliza aciditatea din stomacul dumneavoastră),
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic - vă rugăm să citiți Atenționări și precauții),
- un contraceptiv oral (pilulă),
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului),
- darolutamidă (utilizată pentru tratarea cancerului),
- capmatinib (utilizat în tratamentul cancerului)
- terapie de substituție hormonală,
- fostamatnib (utilizat în tratamentul scăderii numărului de plachete sanguine)
- febuxostat (utilizat în tratamentul și prevenția nivelului ridicat de acid uric în sânge)
- teriflunomidă (utilizată în tratamentul sclerozei multiple)
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv HIV sau hepatită C, în monoterapie sau în combinație (a se citi Atenționări și Precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriene va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Rosuvastatina MSN Laboratories. Administrarea concomitentă a Rosuvastatina MSN Laboratories împreună cu acid fusidic poate să ducă rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi informațiile cu privire la rabdmioliză de la pct. 4.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Rosuvastatina MSN Laboratories dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în perioada în care utilizați Rosuvastatina MSN Laboratories, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories, folosind metode contraceptive corespunzătoare.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cele mai multe persoane pot să conducă un vehicul și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories – aceasta nu le va afecta capacitatea pentru astfel de activități. Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli pe parcursul tratamentului cu Rosuvastatina MSN Laboratories. Dacă aveți amețeli, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosuvastatina MSN Laboratories conține lactoză.

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

Pentru listă completă de ingrediente, vă rugăm să consultați **Conținutul ambalajului și alte informații**.

3. Cum să luați Rosuvastatina MSN Laboratories

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți

Dacă luați Rosuvastatina MSN Laboratories pentru valori mari ale concentrațiilor colesterolului:

Doza de început

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatina MSN Laboratories trebuie început cu doza de **5 mg sau de 10 mg**, chiar dacă ați luat anterior o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei pentru începerea tratamentului va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră.
- Gradul dumneavoastră de risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Dacă aveți vreun factor care v-ar putea face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul care este cea mai potrivită doză inițială pentru tratamentul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza cea mai mică (5 mg) dacă:

- Sunteți de **origine asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian)
- Aveți **vârsta peste 70 de ani**.
- Aveți probleme moderate cu rinichii.
- Aveți risc de crampe și dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei dumneavoastră. Pentru a se asigura că luați doza de Rosuvastatina MSN Laboratories care vă este potrivită. Dacă ați început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Va exista o perioadă de patru săptămâni între fiecare ajustare a dozei.

Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 40 mg. Aceasta este prescrisă numai pacienților cu concentrații mari ale colesterolului în sânge și cu risc mare de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, la care concentrația de colesterol din sânge nu a scăzut suficient prin administrarea dozei de 20 mg.

Dacă luați Rosuvastatina MSN Laboratories pentru scăderea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme de sănătate înrudite:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide utilizarea unei doze mai mici, dacă vreuna dintre situațiile prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani este de 5 până la 20 mg o dată pe zi. Doza obișnuită de începere a tratamentului este de 5 mg pe zi, iar medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei, până la găsirea dozei de Rosuvastatina MSN Laboratories potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatina MSN Laboratories este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de boala pentru care se efectuează tratamentul. Luați doza o dată pe zi. Comprimatele de Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg nu trebuie utilizate la copii și adolescenți.

Administrarea comprimatelor

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu un pahar cu apă.

Luați Rosuvastatina MSN Laboratories o dată pe zi. Îl puteți lua la orice moment al zilei.

Încercați să vă luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi pentru a vă ajuta să vă amintiți să îl luați.

Verificarea cu regularitate a valorilor colesterolului

Este important să mergeți cu regularitate la medicul dumneavoastră pentru verificarea concentrațiilor colesterolului, pentru a fi sigur că valoarea corectă a colesterolului a fost atinsă și este menținută.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei, astfel încât să utilizați cantitatea de Rosuvastatina MSN Laboratories potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rosuvastatina MSN Laboratories decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă vă internați în spital sau vi se administrează tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Rosuvastatina MSN Laboratories.

Dacă uitați să luați Rosuvastatina MSN Laboratories

Nu vă îngrijorați, luați următoarea doză la ora corectă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Rosuvastatina MSN Laboratories

Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosuvastatina MSN Laboratories. Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră poate să crească din nou dacă opriți utilizarea Rosuvastatina MSN Laboratories.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. Acestea sunt de obicei ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Nu mai luați Rosuvastatina MSN Laboratories și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Dificultate la respirație, însoțită sau nu de umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire.
- Mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de apariția de umflături).
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).

- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, opriți utilizarea de Rosuvastatina MSN Laboratories și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

- **Dacă aveți crampe sau dureri musculare** care durează mai mult timp decât v-ați fi așteptat. Simptomele musculare sunt mult mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat reacții musculare neplăcute și, în cazuri rare, acestea au evoluat către o afecțiune musculară care poate pune viața în pericol, cunoscută sub numele de rabdomioliză.
- Dacă aveți ruptură musculară.
- **Sindrom asemănător bolii lupus** (inclusiv mâncărimi, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Reacții adverse frecvente (acestea pot să afecteze între 1 din 10 și 1 din 100 pacienți):

- Dureri de cap
- Dureri de stomac
- Constipație
- Greață
- Dureri musculare
- Senzație de slăbiciune
- Amețeli
- Creștere a cantității de proteine în urină (de obicei, revine la normal de la sine, fără a fi nevoie să opriți utilizarea comprimatelor Rosuvastatina MSN Laboratories (numai pentru Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg))
- Diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zaharuri și grăsimi din sânge, sunteți supraponderali și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot să afecteze între 1 din 100 și 1 din 1000 pacienți):

- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime sau alte reacții pe piele
- Creștere a cantității de proteine în urină - de obicei, revine la normal de la sine fără a fi nevoie să opriți utilizarea comprimatelor dumneavoastră de Rosuvastatina MSN Laboratories (numai pentru Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg, 10 mg și 20 mg)

Reacții adverse rare (acestea pot să afecteze între 1 din 1000 și 1 din 10000 pacienți):

- Reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și în respirație, mâncărime severă la nivelul pielii (care prezintă umflături). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți tratamentul cu Rosuvastatina MSN Laboratories și adresați-vă imediat unui medic.**
- Leziune musculară la adulți– ca măsură de precauție, **întrerupeți tratamentul cu Rosuvastatina MSN Laboratories și adresați-vă imediat medicului dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite** care durează de mai mult timp decât v-ați fi așteptat.
- Durere severă la nivelul stomacului (inflamație a pancreasului).
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.
- Sângerare sau vânătăi mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut de trombocite.
- Sindrom de boală asemănătoare lupusului (inclusiv erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Reacții adverse foarte rare (acestea pot să afecteze mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- Hepatită (inflamare a ficatului)
- Urme de sânge în urină

- Afectare a nervilor de la nivelul picioarelor și brațelor (de exemplu amorțeală)
- Dureri articulare
- Pierderi de memorie
- Creșterea dimensiunilor sânilor la bărbați (ginecomastie)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- Diaree (scaune moi)
- Tuse
- Dificultăți de respirație
- Edeme (umflare)
- Tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri
- Tulburări sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră
- Leziune la nivelul tendonului
- Slăbiciune musculară constantă
- Miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- Miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Rosuvastatina MSN Laboratories

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Rosuvastatina MSN Laboratories

Substanța activă este rosuvastatină. Un comprimat filmat conține 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (E460), crospovidonă (tip B), amidon de porumb pregelatinizat, meglumină, manitol (E421), și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: OPADRY II 32K580000 White ce conține HPMC 2910/hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171) și triacetină.

Cum arată Rosuvastatina MSN Laboratories și conținutul ambalajului

[Rosuvastatina MSN Laboratories 5 mg:]

Comprimate filmate, de formă rotundă, biconvexe, cu diametru de 7 mm și grosime de 4 mm, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "R5" pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

[Rosuvastatina MSN Laboratories 10 mg:]

Comprimate filmate, de formă rotundă, biconvexe, cu diametru de 7 mm și grosime de 4 mm, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "R10" pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

[Rosuvastatina MSN Laboratories 20 mg:]

Comprimate filmate, de formă rotundă, biconvexe, cu diametru de 9 mm și grosime de 5 mm, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "R20" pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

[Rosuvastatina MSN Laboratories 40 mg:]

Comprimate filmate, de formă ovală, biconvexe, cu lungime de 12 mm și lățime de 7 mm și grosime de 4 mm, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "R" pe una din fețe și cu "40" pe cealaltă față.

Rosuvastatina MSN Laboratories comprimate filmate sunt disponibile în blistere din Al/Al și flacoane din PEÎD cu capac alb opac din polipropilenă cu dispozitiv pentru copii cu autosigilare prin inducție și cu gel desicant, în cutii de carton

Mărimi de ambalaj

Blister Al/Al: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate

Flacon PEÎD: 30 de comprimate (pentru 40mg) și 90 de comprimate (pentru 5, 10, 20 mg)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1

196 00 Praha 9 – Čakovice

Republica Cehă

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000,

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------------|---|
| Țările de Jos | Rosuvastatine MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten |
| Republica Cehă | Corvapro Neo |
| Slovenia | Provacor 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg |
| Polonia | Rosuvastatin MSN |
| România | Rosuvastatină MSN Laboratories 5 mg/10mg, 20mg, 40mg comprimate filmate |
| Ungaria | Rosuvastatin MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmtabletta |

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.