

Prospect: Informații pentru pacient

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ROSUCARD și pentru ce se utilizează

ROSUCARD aparține unui grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris ROSUCARD deoarece:

- aveți valori mari ale colesterolului. Aceasta înseamnă că aveți risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. ROSUCARD este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani sau peste pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului.

Vi s-a recomandat să luați o statină, deoarece dieta pe care ați urmat-o și exercițiul fizic nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului. Trebuie să urmați în continuare dieta pentru reducerea colesterolului și exercițiul fizic în timp ce luați ROSUCARD.

Sau

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

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o afecțiune numită ateroscleroză. Ateroscleroza se produce ca urmare a depunerii de grăsime la nivelul arterelor.

De ce este important să continuați să luați ROSUCARD?

ROSUCARD este utilizat pentru corectarea valorilor grăsimilor din sânge numite lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.

Există mai multe tipuri de colesterol în sânge –colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- ROSUCARD poate reduce colesterolul „rău” și poate crește colesterolul „bun”.
- Acesta acționează prin blocarea producerii colesterolului „rău” în corpul dumneavoastră. De asemenea, îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

Pentru majoritatea persoanelor, valorile crescute ale colesterolului nu afectează modul în care vă simțiți deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă este netratat, depozitele de grăsime se pot depune pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge determinând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase îngustate se pot bloca, ceea ce întrerupe irigarea cu sânge a inimii sau creierului, determinând un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Scăzând valoarea colesterolului, puteți reduce riscul de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea.

Trebuie să **continuați să luați ROSUCARD** chiar dacă colesterolul dumneavoastră a ajuns la valoarea normală deoarece **preveniți ca valorile colesterolului să crească din nou** și să determine depunerea de grăsimi.

Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru sau dacă ați rămas gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ROSUCARD

Nu luați ROSUCARD:

- Dacă sunteți alergic la rosuvastatină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ROSUCARD, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu ROSUCARD folosind metode de contracepție corespunzătoare.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- Dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
- Dacă aveți dureri de mușchi repetate sau inexplicabile;
- Dacă luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecția virală a ficatului numită hepatită cu virus C).
- Dacă luați un medicament numit ciclosporină (folosit, de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri), vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

În plus, nu luați ROSUCARD 40 mg (doza cea mai mare):

- Dacă aveți afecțiuni moderate ale rinichilor (dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- Dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corespunzător.
- Dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de afecțiuni ale mușchilor, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul.
- Dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- Dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian).
- Dacă luați alte medicamente numite fibrați pentru a vă reduce valoarea colesterolului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri), vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de afecțiuni ale mușchilor când ați mai luat în

trecut medicamente care scad colesterolul. Spuneți-i 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 care este constantă.

- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat ROSUCARD sau alte medicamente înrudite.
- dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic.
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează corespunzător.
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă luați alte medicamente numite fibrați pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai luat în trecut medicamente pentru reducerea colesterolului.
- dacă luați medicamente folosite pentru tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți „ROSUCARD împreună cu alte medicamente”.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau sub formă de injecții. Combinația de acid fusidic și ROSUCARD poate să ducă la probleme ale mușchilor (rabdomioliză), vă rugăm să vedeți subpunctul „ROSUCARD împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul trebuie să stabilească doza cea mai bună de ROSUCARD pentru începerea tratamentului dumneavoastră).
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian. Medicul trebuie să decidă doza cea mai bună de ROSUCARD pentru începerea tratamentului dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, incluzând, în unele cazuri, mușchii 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 oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți nelămuriri)

- **Nu luați ROSUCARD 40 mg (doza cea mai mare) și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe tratamentul cu Rosucard.**

Aveți grijă deosebită cu ROSUCARD:

În cazul tratamentului cu ROSUCARD, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

Oprii administrarea ROSUCARD și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest efect poate fi identificat printr-un test simplu care determină valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face periodic acest test de sânge (testul pentru funcția ficatului) înainte de și în timpul tratamentului cu ROSUCARD.

Cât timp sunteți în tratament cu acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent dacă aveți diabet sau aveți factori de risc pentru apariția diabetului. Sunteți la risc pentru apariția diabetului zaharat dacă aveți o concentrație crescută de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți

- Dacă pacientul are vârsta sub 6 ani: ROSUCARD nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Comprimatele de ROSUCARD 40 mg nu sunt adecvate pentru a fi utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

ROSUCARD 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 (folosită de exemplu, după transplantul de organe),
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului),
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau orice alte medicamente folosite pentru subțierea sângelui),
- fibrați (cum sunt gemfibrozil sau fenofibrat) sau orice alte medicamente folosite pentru scăderea colesterolului (precum ezetimib),
- medicamente pentru indigestie (folosite pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră),
- eritromicină (un antibiotic),
- acid fusidic (un antibiotic - vă rugăm să vedeți mai jos și subpunctul „Atenționări și precauții”),
- un contraceptiv oral (pilula),
- terapie de substituție hormonală,
- capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului)
- fostamatinib (utilizat pentru tratarea numărului scăzut de trombocite).
- febuxostat (utilizat pentru tratarea și prevenirea nivelurilor crescute de acid uric din sânge).
- teriflunomidă (utilizată pentru a trata scleroza multiplă).
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv HIV sau infecția cu virusul hepatitei C, unice sau în combinație (vă rugăm să vedeți pct. „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de ROSUCARD sau ele pot modifica efectul ROSUCARD.

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 ROSUCARD. Administrarea concomitentă a ROSUCARD 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, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați ROSUCARD dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ROSUCARD, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu ROSUCARD, folosind metode de contracepție corespunzătoare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu ROSUCARD – nu le va afecta capacitatea. Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli în timpul tratamentului cu ROSUCARD. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

ROSUCARD conține lactoză monohidrat și sodiu

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați ROSUCARD

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

Doza recomandată la adulți

Dacă luați ROSUCARD pentru valorile mari ale colesterolului

Doza de inițiere: Tratatamentul dumneavoastră cu ROSUCARD trebuie să înceapă cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină în trecut.

Administrarea unei doze de 5 mg poate fi realizată prin ruperea comprimatului de 10 mg de-a lungul liniei mediane.

Stabilirea dozei dumneavoastră de început va depinde de:

- Valoarea colesterolului dumneavoastră.
- Gradul de risc pe care îl aveți 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 discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a vedea care este doza de început cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

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

- Sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- Aveți vârsta peste 70 de ani.
- Funcția rinichilor dumneavoastră este moderat afectată.
- Aveți risc de dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă:

Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luați doza de ROSUCARD 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 modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de ROSUCARD este 40 mg. Această doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori de colesterol nu sunt scăzute suficient de doza de 20 mg.

Dacă luați ROSUCARD pentru reducerea riscului de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea:

Doza recomandată este 20 mg zilnic. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mică dacă aveți oricare dintre factorii de risc menționați mai sus.

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

Intervalul de dozare la copii și adolescenți este de 5 până la 20 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza pentru a vedea care este doza de ROSUCARD potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de ROSUCARD este 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta între 6 și 17 ani în funcție de afecțiunea care este tratată. Luați doza o dată pe zi. Comprimatele ROSUCARD 40 mg nu trebuie utilizate la copii și adolescenți.

Administrarea comprimatelor

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu apă.

Luați ROSUCARD zilnic, o dată pe zi. Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în același moment în fiecare zi pentru a vă aduce aminte să îl luați.

Determinări periodice ale colesterolului

Este important să mergeți periodic la medicul dumneavoastră pentru verificări ale colesterolului, pentru a vă asigura că valorile colesterolului dumneavoastră au ajuns la nivelul corect și se mențin. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luați doza de ROSUCARD care vă este potrivită.

Dacă luați mai mult ROSUCARD decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.
Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați ROSUCARD.

Dacă uitați să luați ROSUCARD

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

Dacă încetați să luați ROSUCARD

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să încetați să luați ROSUCARD. Este posibil ca valorile colesterolului dumneavoastră să crească din nou dacă opriți tratamentul cu ROSUCARD.

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 sunt aceste reacții adverse. Acestea sunt, de regulă, ușoare și dispar după puțin timp.

Opriți tratamentul cu ROSUCARD și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultăți la respirație, însoțite sau nu de umflarea 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 (cu 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, ulcerații 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 extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, întrerupeți tratamentul cu ROSUCARD și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- **Dacă aveți dureri neobișnuite** ale mușchilor care durează de mai mult timp decât v-ați fi așteptat. Simptomele la nivelul mușchilor apar mai frecvent la copii și adolescenți, comparativ cu adulții. Ca și în cazul altor statine, un număr foarte mic de persoane au avut efecte adverse la nivel muscular și, rar, aceste efecte au evoluat către o afectare musculară care poate pune viața în pericol numită *rabdomioliză* (reacție adversă rară).
- **Dacă aveți sindrom asemănător cu lupusul** (inclusiv erupție pe piele, afectare a articulațiilor și efecte asupra celulelor sângelui).
- **Dacă aveți ruptură de mușchi.**

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul folosirii rosuvastatinei (substanța activă din ROSUCARD):

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap.
- Durere de stomac.
- Constipație.
- Greață.
- Durere musculară.
- Senzație de slăbiciune.
- Amețeli.
- O creștere a cantității de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a

fi nevoie să întrerupeți tratamentul cu ROSUCARD comprimate (numai pentru ROSUCARD 40 mg).

- Diabet zaharat. Apariția acestei reacții adverse este mai probabilă dacă aveți valori mari ale zahărului și grăsimilor din sânge, sunteți supraponderal sau aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luați acest medicament.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime sau alte reacții la nivelul pielii.
- O creștere a cantității de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a fi nevoie să întrerupeți tratamentul cu ROSUCARD comprimate (numai pentru ROSUCARD 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Reacții alergice severe – semnele includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime severă la nivelul pielii (cu umflături). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți tratamentul cu ROSUCARD și adresați-vă imediat unui medic.**
- Afectare musculară la adulți – ca măsură de precauție, **întrerupeți tratamentul cu ROSUCARD și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite** care durează de mai mult timp decât v-ați fi așteptat.
- Durere abdominală severă (pancreas inflamă).
- Creștere a concentrației enzimelor hepatice în sânge.
- Sângerare sau apariție de vânătăi mai ușor decât în mod normal, din cauza numărului mic de plachete sanguine (trombocitopenie).
- Sindrom asemănător cu lupusul (inclusiv erupecie pe piele, afectare a articulațiilor și efecte asupra celulelor sângelui).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Icter (colorarea în galben a pielii și a albului ochilor).
- Hepatită (ficat inflamă).
- Dureri articulare.
- Urme de sânge în urină.
- Afectare a nervilor de la nivelul picioarelor și brațelor dumneavoastră (precum amorțelă).
- Pierderi de memorie.
- Mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:

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

Discutați cu medicul dumneavoastră 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

Agenția 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 ROSUCARD

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 ROSUCARD

Substanța activă este rosuvastatina.

Un comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg/20 mg/40 mg, sub formă de rosuvastatină calcică.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 2910/5, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), talc, oxid roșu de fer (E172).

Cum arată ROSUCARD și conținutul ambalajului

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz deschis, prevăzute cu o linie mediană, cu lungimea de aproximativ 8,8 mm și lățimea de aproximativ 4,5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

ROSUCARD 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz cu lungimea de aproximativ 11,1 mm și lățimea de aproximativ 5,6 mm.

ROSUCARD 40 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz închis cu lungimea de aproximativ 14,0 mm și lățimea de aproximativ 7,0 mm.

Mărimi de ambalaj

28, 30, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37

Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37

Republica Cehă

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 50,
sector 3, 032266 București
România

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

Bulgaria:	POCYKAPД
Republica Cehă, Estonia, Polonia, România, Republica Slovacă:	Rosucard
Letonia, Lituania:	Rosuvacard

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.