

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rovastin-BP 10 mg comprimate filmate **Rovastin-BP 20 mg comprimate filmate** Rosuvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Rovastin-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rovastin-BP comprimate
3. Cum să luați Rovastin-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rovastin-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Rovastin-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Rovastin-BP face parte dintr-o clasă de medicamente denumite statine.

Rovastin-BP v-a fost prescrisă deoarece:

- Aveți un **nivel ridicat de colesterol în sânge**. Asta înseamnă că **aveți riscul de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral**. Rovastin-BP este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de la 6 ani, pentru tratamentul nivelelor mari de colesterol.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece corectarea nivelelor colesterolului nu s-a putut obține prin exerciții fizice și regim alimentar. În timpul tratamentului cu Rovastin-BP trebuie să continuați regimul alimentar și exercițiile fizice.

sau

- Există alți factori care cresc riscul dumneavoastră de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni cardiovasculare.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte afecțiuni cardiovasculare pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză. Ateroscleroza este cauzată de formarea depozitelor de grăsimi în pereții arterelor.

De ce este important să continuați să luați Rovastin-BP?

Rovastin-BP este utilizată pentru corectarea concentrațiilor de grăsimi din sânge, numite lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.

Există mai multe feluri de colesterol în sânge – colesterol ‘rău’ (LDL colesterol) și ‘bun’ (HDL colesterol).

- Rovastin-BP poate reduce colesterolul ‘rău’ și crește concentrația colesterolului ‘bun’.

- Medicamentul acționează prin blocarea producerii de colesterol ‘rău’. De asemenea, ajută organismul să îl elimine din sânge.

Pentru cei mai mulți oameni, cantitățile mari de colesterol nu afectează modul în care se simt, deoarece nu produc simptome. Cu toate acestea, dacă nu sunt tratate, în pereții vaselor de sânge se pot forma depozite de grăsime care determină îngustarea acestora.

Uneori, vasele de sânge îngustate se blochează, ceea ce determină întreruperea alimentării cu sânge a inimii sau creierului, ceea ce poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea nivelului de colesterol, puteți reduce riscul de a avea un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni asemănătoare.

Trebuie să continuați să luați Rovastin-BP, chiar dacă nivelul de colesterol este normal, deoarece aceasta previne creșterea din nou a nivelului de colesterol și formarea depozitelor de grăsime.

Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă sau dacă deveniți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rovastin-BP

Nu luați Rovastin-BP

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Rovastin-BP, întrerupeți imediat administrarea acesteia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Rovastin-BP, prin utilizarea unor metode eficiente de contracepție.
- dacă aveți o afecțiune de ficat.
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor.
- dacă faceți tratament cu un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după un transplant).
- dacă luați o combinație de medicamente sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru hepatita C)

De asemenea, nu luați Rovastin-BP în doză de 30 mg sau 40 mg (doza cea mai mare):

- dacă aveți afecțiuni de intensitate moderată la rinichi (dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră).
- dacă este afectată funcția glandei tiroide (scăzută).
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol.
- dacă consumați cantități mari de alcool etilic.
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India).
- dacă luați medicamente numite fibrați, pentru scăderea colesterolului din sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, neexplicate ale mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol.
Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri neexplicate ale mușchilor, 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 consumați cantități mari de alcool etilic.
- dacă funcția glandei tiroide este afectată.
- dacă luați niște medicamente numite fibrati, pentru scăderea colesterolului din sânge. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului.
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt combinațiile de lopinavir cu ritonavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți paragraful „Rovastin-BP împreună cu alte medicamente„.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene), oral sau prin injectare. Combinația dintre acidul fusidic și Rovastin-BP poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).
- dacă aveți vârsta de peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Rovastin-BP potrivită pentru dumneavoastră).
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India), medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Rovastin-BP potrivită pentru dumneavoastră.
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau răni în gură după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente înrudite.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri):

- Nu luați comprimate de Rovastin-BP de 30 mg și 40 mg (doza cea mai mare) și cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe administrarea oricărei doze.

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se pune în evidență printr-un test de laborator simplu, care determină concentrația enzimelor ficatului în sânge. Prin urmare, în timpul și după tratamentul cu Rovastin-BP, medicul dumneavoastră vă va recomanda de obicei acest test de laborator (test funcțional hepatic).

În timpul tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți *diabet zaharat* sau prezentați risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

În asociere cu tratamentul cu rosuvastatină, au fost raportate *reații cutanate grave*, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opiți utilizarea Rovastin-BP și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la punctul 4.

La utilizarea unor statine (precum este Rovastin-BP), în special la utilizare îndelungată, au fost raportate cazuri excepțional de rare de afectare a plămânilor- *pneumonie interstițială*. Dacă aveți simptome precum tulburări de respirație, tuse seacă și deteriorarea stării generale (oboseală, pierdere în greutate și febră), anunțați medicul dvs. S-ar putea ca medicul să vă întrerupă tratamentul cu Rovastin-BP.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

- Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani: Rovastin-BP nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Rovastin-BP 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rovastin-BP împreună cu alte medicamente

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

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rovastin-BP sau acestea pot modifica efectul Rovastin-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată după un transplant),
- warfarină sau clopidogrel (sau orice alt medicament pentru subțierea sângelui),
- fibrați (cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib),
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru combaterea acidității stomacului),
- eritromicină (un antibiotic),
- acid fusidic (vă rugăm citiți paragraful Atenționări și precauții.)
- contraceptive orale / medicamente în cadrul terapiei de substituție hormonală,
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului),
- medicamente antivirale, cum ar fi ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv HIV sau infecției cu virusul hepatitic C - vezi Atenționări și precauții),
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C, singur sau în combinație (a se vedea Avertismente și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reporni Rovastin-BP. Luarea Rovastin-BP cu acid fusidic poate rareori provoca slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdomioliză în secțiunea 4.

Rovastin-BP cu alimente și băuturi

Puteți lua Rovastin-BP cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Nu utilizați Rovastin-BP dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rovastin-BP, întrerupeți imediat administrarea acestuia și spuneți-i medicului dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rovastin-BP, femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate.

Alăptarea

Nu utilizați Rovastin-BP dacă alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Rovastin-BP majoritatea persoanelor pot conduce vehicule sau folosi utilaje, deoarece medicamentul nu afectează această capacitate. Cu toate acestea, unele persoane au amețeli în timpul tratamentului cu Rovastin-BP. Dacă aveți amețeli, întrebați medicul înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rovastin-BP conține lactoză.

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.

3. Cum să luați Rovastin-BP

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

În timpul tratamentului cu Rovastin-BP trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

Doze uzuale la adulți

Dacă luați Rovastin-BP pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge:

Doza de începere a tratamentului

Tratamentul cu Rovastin-BP trebuie să înceapă cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă ați luat în trecut doze mai mari din alte statine diferite.

Doza este stabilită în funcție de:

- nivelul colesterolului din sânge.
- nivelul riscului dumneavoastră de a avea un infarct miocardic sau accident vascular cerebral.
- dacă există vreun factor care să vă facă mai sensibil la reacțiile adverse posibile.

Nu toate dozele de Rovastin-BP pot fi disponibile.

Vă rugăm întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul care este doza de Rovastin-BP adecvată pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza cea mai scăzută (5 mg):

- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India)
- dacă aveți predispoziție genetică, în care poate crește nivelul în sânge a rosuvastatinei
- dacă aveți peste 70 ani
- dacă aveți probleme moderate a rinichilor
- dacă aveți riscul de a avea dureri musculare (miopatie)
- dacă utilizați medicamente, care pot crește nivelul în sânge a rosuvastatinei.

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rovastin-BP care este potrivită pentru dumneavoastră. Aceasta decizie va depinde de nivelul de colesterol în sânge, riscul dezvoltării reacțiilor adverse din partea sistemului cardio-vascular, de asemenea de maladiile concomitente. Creșterea dozei poate fi necesară pentru ajustarea dozei optime a preparatului Rovastin-BP. Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg.

Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Rovastin-BP este de 40 mg. Aceasta doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă luați Rovastin-BP pentru reducerea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte afecțiuni cardiovasculare:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea unei doze mai scăzute, dacă este prezent oricare dintre factorii menționați mai înainte.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta de 6 până la 17 ani

Intervalul de dozare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani este de 5 până la 20 mg o dată pe zi. Doza inițială obișnuită este de 5 mg pe zi. Medicul poate crește treptat doza pentru a găsi cantitatea potrivită de Rovastin-BP pentru copilul dumneavoastră.

Doza zilnică maximă de Rovastin-BP este de 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de starea (boala) care este tratată.

Doza trebuie luată o dată pe zi.

Doze de 30 mg sau 40 mg nu se utilizează la copii.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Preparatul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rovastin-BP o dată pe zi. Îl puteți lua în orice moment al zilei, indiferent de luarea meselor.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge.

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Rovastin-BP adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rovastin-BP decât trebuie

Dacă luați mai mult Rovastin-BP decât trebuie adresați-vă medicului dumneavoastră sau unității de urgențe a celui mai apropiat spital deoarece există posibilitatea să aveți nevoie de îngrijiri medicale. Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rovastin-BP.

Dacă uitați să luați Rovastin-BP

Dacă uitați să luați Rovastin-BP nu vă îngrijorați, omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Rovastin-BP

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Rovastin-BP, spuneți medicului dumneavoastră. Întreruperea administrării Rovastin-BP poate determina creșterea din nou a nivelelor colesterolului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 știți care sunt reacțiile adverse care pot apărea. Acestea sunt de obicei ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Încetați tratamentul cu Rovastin-BP și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături)
- Pete roșiatice asemănătoare țintei sau circulare pe corp, adesea cu vezicule, descuamare a pielii, ulcere 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 pe piele cu temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, **opriți tratamentul cu Rovastin-BP și contactați imediat medicul** dacă aveți:

- orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdmioliză.
- sindrom asemanator lupusului (inclusiv erupții pe piele, disconfort/dureri în articulații și efecte asupra celulelor de sânge)
- ruptură a mușchilor

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot afecta de la 1 din 10 persoane până la 1 din 100 de pacienți):

- durere de cap
- durere în abdomen
- constipație
- greață
- durere musculară
- slăbiciune
- amețeli
- creșterea cantității de proteine din urină – de obicei, acest parametru revine la normal, fără întreruperea tratamentului cu Rovastin-BP (numai pentru comprimatele de 40 mg).

- diabet zaharat. Riscul de apariție este crescut dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în perioada tratamentului cu acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 din 100 persoane până la 1 din 1000 pacienți):

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții pe piele.
- creșterea cantității de proteine din urină – de obicei, acest parametru revine la normal, fără întreruperea tratamentului cu Rovastin-BP (numai pentru dozele de 5–20 mg).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane și 1 din 10000 de pacienți):

- reacție alergică severă, cu semne care includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu umflături). Dacă dumneavoastră credeți că aveți o reacție alergică, atunci **întrerupeți administrarea Rovastin-BP și cereți imediat asistență medicală.**
- afectarea mușchilor la adulți – ca precauție, **întrerupeți administrarea Rovastin-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat**, dacă aveți dureri neobișnuite în mușchi, care durează mai mult decât vă așteptați.
- durere severă în regiunea stomacului (inflamația pancreasului).
- creșterea concentrațiilor din sânge ale enzimelor ficatului.
- sindrom de tip lupus
- scăderea numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate cauza vânătăi.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- inflamație a ficatului (hepatită);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității și alte simptome);
- dureri în articulații;
- pierderi de memorie ;
- creștere a sânilor la bărbați (ginecomastie).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree
- Sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale), DRESS- erupție pe piele cu temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom de hipersensibilitate la medicamente). Încetați tratamentul cu Rovastin-BP și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați aceste reacții severe.
- Tuse
- Scurtarea respirației
- Edeme (umflarea membrelor)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Disfuncții sexuale
- Depresie
- Afectarea tendoanelor cu posibile rupturi, afectarea mușchilor
- Slăbiciune musculară constantă
- Amorteală, slăbiciune, senzație de arsură și lipsă de reflexe (neuropatie periferică).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Rovastin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Rovastin-BP

- Substanța activă este rosuvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg sau 20 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Crospovidonă

Stearat de magneziu

Siliciu coloidal anhidru

Film:

Copolimer grefat de alcool polivinilic-polietilen glicol

Alcool polivinilic

Siliciu coloidal anhidru

Talc

Dioxid de titan

Cum arată Rovastin-BP și conținutul ambalajului

10 mg: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă.

20 mg: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă, cu linie de divizare pe una dintre părți.

Cutie cu 3 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate filmate împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova
email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială 7/A, MD-2091, or. Sîngera, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.