

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **RosuNor 10 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 RosuNor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RosuNor
3. Cum să luați RosuNor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RosuNor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este RosuNor și pentru ce se utilizează**

RosuNor face parte dintr-un grup de medicamente numite statine.

#### **Vi s-a prescris RosuNor deoarece:**

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

RosuNor este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu rosuvastatină trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

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

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză.

Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

## **De ce este important să continuați utilizarea RosuNor**

RosuNor este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- RosuNor poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”.
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, RosuNor îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să **continuați să utilizați RosuNor**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece **previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră** și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RosuNor**

### **Nu utilizați RosuNor:**

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la RosuNor sau la oricare dintre componentele acestuia (enumerată în pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu RosuNor, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu RosuNor, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați o combinație de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat în infecție virală hepatică numită hepatita C);
- dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe)
- 

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

### **În plus, nu utilizați RosuNor doza maximă (40 mg):**

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile sau crampe, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați RosuNor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile sau crampe, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile sau crampe, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Dacă ați dezvoltat vreodată erupții cutanate severe sau descumări, vezicule și/sau răni în gură după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente înrudite.
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor, incluzând HIV sau hepatita C, de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir, vă rugăm să citiți și „Utilizarea altor medicamente” pentru informații suplimentare.
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) administrat oral sau injectabil. Combinația de acid fusidic și rosuvastatină poate duce la serioase probleme musculare (rabdomioză), vezi Utilizarea altor medicamente.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de rosuvastatină adecvată pentru dumneavoastră);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală cu slăbiciune musculară generală, inclusiv în unele cazuri mușchi utilizați la respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune

musculară oculară), deoarece statinele pot uneori agrava starea sau pot duce la apariția miasteniei ( vezi secțiunea 4).

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

- **Nu utilizați rosuvastatina 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de rosuvastatină.**

Au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu tratamentul cu rosuvastatină. Întrerupeți utilizarea de rosuvastatină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise în pct 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcționale hepatice), înainte și în timpul tratamentului cu RosuNor.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta a diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

### **Copii și adolescenți**

- **Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** rosuvastatina nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **RosuNor împreună cu medicamente**

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

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui cum ar fi acenocumarol);
- fibrați (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau
- orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- eritromicină (un antibiotic),
- acid fusidic (un antibiotic);
- contraceptive orale („pilula”);
- regorafenib (utilizat în tratarea cancerului);
- darolutamid (utilizat în tratarea cancerului);
- captaminib (utilizat în tratarea cancerului);
- terapie de substituție hormonală;

- fosfomatinib (utilizat pentru tratarea numărului de trombocite);
- febuxostat (utilizat pentru tratarea și prevenirea nivelurilor crescute ale acidului uric din sânge);
- teriflunomidă (utilizată pentru a trata scleroza multiplă);
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau infecția cu hepatita C, singur sau în combinație (vezi Avertismente și Precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir;
- roxadustat (utilizat pentru tratarea anemiei la pacienții cu boală de rinichi cronică);
- tafamidis (utilizat pentru tratarea numitei aniloidoze cu transtiretină).

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de RosuNor sau acestea pot modifica efectul RosuNor.

Dacă aveți nevoie să utilizați acid fusidic pentru tratarea unei infecții bacteriene, va fi nevoie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru dumneavoastră să reîncepeți tratamentul cu RosuNor. Administrarea RosuNor cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdmioliza vezi pct 4.

### **RosuNor împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua RosuNor cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați RosuNor dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu RosuNor, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu RosuNor prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

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**

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu RosuNor – aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu RosuNor, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **RosuNor 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.

### **RosuNor conține conține sodiu**

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

### 3. Cum să utilizați RosuNor

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

#### Dozele uzuale la adulți

#### **Dacă luați RosuNor pentru valori mari ale colesterolului:**

##### Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu RosuNor trebuie început cu **doza de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină.

Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de RosuNor este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

#### **Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:**

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare și crampe (miopatie).

Luați întotdeauna RosuNor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **Creșterea dozei și doza zilnică maximă**

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de RosuNor care este potrivită pentru dumneavoastră. 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 RosuNor 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 RosuNor pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:**

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

#### Dozele uzuale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza la copii și adolescenți este de 5 mg până la 20 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de RosuNor care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de RosuNor este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de schema de tratament. Luați-vă doza o dată pe zi.

#### Cum să luați comprimatele

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

**Luați RosuNor o dată pe zi.** Îl puteți lua în orice moment al zilei. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **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 RosuNor adecvată pentru dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult RosuNor decât trebuie**

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat RosuNor.

#### **Dacă uitați să utilizați RosuNor**

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați RosuNor**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu RosuNor. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați RosuNor.

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. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

**Opriiți tratamentul cu RosuNor și solicitați imediat asistență medicală**, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- 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 roșiate neridicate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson);
- erupții cutanate generalizate, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**De asemenea, opriiți tratamentul cu RosuNor și contactați-vă imediat medicul**

- **dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor sau crampe**, 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 *rabdomioliză*;
- dacă aveți ruptură musculară;
- dacă aveți un sindrom de boală asemănătoare lupusului (inclusiv erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

**Posibile reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):**

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație, stare de rău;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriiți tratamentul cu RosuNor (valabil numai pentru doza de 40 mg RosuNor).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

**Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):**

- urticarie, erupții cutanate, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriiți tratamentul cu rosuvastatină (numai la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg).

**Posibile reacții adverse rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 1000 de persoane):**

- reacții alergice serioase – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați rosuvastatină și solicitați imediat asistență medicală.

- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați rosuvastatină, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite sau crampe, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.
- durere severă de stomac (posibil semne de inflamație a pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice (transaminaze) în sânge;
- sângerări sau vânătăi mai frecvente decât în mod normal din cauza nivelului scăzut de trombocite;
- sindrom care provoacă simptome asemănătoare lupusului (inclusiv urticarie, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

**Posibile reacții adverse foarte rare (care afectează probabil mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):**

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității);
- durere articulare;
- pierderi de memorie.
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia)

**Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută pot include:**

- Diaree (scaune moi)
- Tuse
- Scurtarea respirației
- Edeme (umflarea extremităților)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Disfuncții sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- Afectarea tendoanelor
- Slăbiciune musculară constantă
- Miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune musculară generală, inclusiv în unele cazuri mușchi utilizați atunci când respiră).
- Miastenia oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor oculari).
- Discuțați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau căderea pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți de respirație.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează RosuNor**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați RosuNor după data de expirare înscrisă pe cutie/blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă comprimatele sunt condiționate în ambalaje din plastic, păstrați-le închise ermetic.

Păstrați comprimatele în ambalaje în care le-ați primit.

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 RosuNor 10 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este rosuvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, bicarbonat de sodiu, siliciu anhidru coloidal, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, oxid roșu de fer (E 172).

### **Cum arată RosuNor 10 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de formă rotundă, biconvexe, de culoare roz, marcate cu "10" pe o față și netede pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/Al a câte 14 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania

C/Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

#### **Fabricant(ți)**

LABORATORIOS NORMON, S.A., Spania

C/Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

### **Acest prospect a fost revizuit Noiembrie 2024**

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