

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Rosulip 5 mg comprimate filmate **Rosulip 10 mg comprimate filmate** **Rosulip 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 Rosulip și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosulip
3. Cum să utilizați Rosulip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosulip
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rosulip și pentru ce se utilizează

Rosulip (substanța activă rosuvastatină) face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine. Vi s-a prescris Rosulip deoarece:

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

Rosulip 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).

- Rosulip or poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosulip îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge. La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece

nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de 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 Rosulip, 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 Rosulip.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosulip

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați un medicament compus din sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru tratarea infecției virale a ficatului numită hepatita C);
- dacă utilizați un medicament numit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).
- 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 rosuvastatină sau alte medicamente înrudite.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosulip, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosulip, utilizând metode de contracepție adecvate.

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

În plus, nu utilizați Rosulip în doză de 40 mg (2 pastile 20 mg) (doza maximă):

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect (hipotiroidism);
- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, 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 medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rosulip comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, 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, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră.

- De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Teste suplimentare și medicamente pot fi necesare pentru a diagnostica și trata acest simptom.
- 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 consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal (hipotiroidism);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți „Rosulip împreună cu alte medicamente”;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor, incluzând HIV sau hepatita C (inflamația ficatului), de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir, grazoprevir și / sau elbasvir vă rugăm să citiți și „Rosulip împreună cu alte medicamente” pentru informații suplimentare.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza de Rosulip adecvată pentru dumneavoastră);
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză adecvată de Rosulip pentru dumneavoastră;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) administrat injectabil. Combinația de acid fusidic și Rosulip poate duce la serioase probleme musculare (rabdomyoză) (vezi „Rosulip împreună cu alte medicamente”).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur): **nu utilizați Rosulip comprimate filmate în doză de 40 mg (doza maximă), și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să utilizați orice concentrație de Rosulip.**

În cazul tratamentului cu Rosulip, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opiți administrarea cu Rosulip și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la 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 ale ficatului în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, periodic, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului) înainte și în timpul tratamentului cu Rosulip. Este important să mergeți la medic pentru a efectua testele de laborator prescrise.

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

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

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

Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Rosulip în doză 40 mg (2 pastile 20 mg) nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosulip împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe pentru a preveni respingerea organului transplantat. Utilizarea concomitentă determină creșterea efectului rosuvastatinei). **Nu utilizați Rosulip în timpul tratamentului cu ciclosporină.**
- Medicamente care subțiază sângele de ex. warfarină, acenocumarol (efectul de subțiere a sângelui și riscul de sângerări poate fi crescut în timpul administrării concomitente cu Rosulip),
- Clopidogrel sau ticagrelor un medicament care inhibă funcția plachetelor sanguine (în timpul administrării concomitente efectul rosuvastatinei este intensificat)
- Alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului dumneavoastră numite fibrați, care normalizează, de asemenea, și valorile trigliceridelor din sânge (de ex. gemfibrozil și alți fibrați). Utilizarea concomitentă determină creșterea efectului rosuvastatinei.

Nu utilizați Rosulip în doză de 40 mg (doza maximă), în timpul tratamentului cu fibrați. În tratamentul concomitent cu fibrați doza inițială de Rosulip se va reduce până la 5 mg pe zi.

- Alte medicamente utilizate pentru scăderea colesterolului în sânge (cum ar fi ezetimib, acționează datorită inhibării absorbției colesterolului din lumenul intestinal),
- Medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu și magneziu (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră; aceste medicamente scad concentrația plasmatică de rosuvastatină). Acest efect poate fi diminuat prin administrarea acestui tip de medicamente la două ore după Rosulip.
- Eritromicină (un antibiotic). Efectul rosuvastatinei este scăzut în cazul utilizării concomitente.
- Acid fusidic. Dacă aveți nevoie să utilizați acid fusidic pentru tratarea unei infecții bacteriene, va fi nevoie să opriți temporar administrarea Rosulip. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru dumneavoastră să reîncepeți tratamentul cu Rosulip. Administrarea de Rosulip cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdmioliza vezi pct. 4.
- Un contraceptiv oral. Concentrațiile de hormoni sexuali absorbiți din comprimate sunt crescute.
- Terapie de substituție hormonală (valori crescute ale hormonilor în sânge).
- Regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Darolutamida (utilizată pentru tratamentul cancerului)
- Capmatinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Fostatinib (un medicament utilizat pentru tratarea trombocitopeniei).
- Febuxostat (un medicament pentru tratarea și prevenirea nivelului ridicat de acid uric în sânge).
- Teriflunomidă (un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple)
- Medicamente antivirale, de ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. (utilizate în tratamentul infecției cu HIV sau hepatitei C). Vezi pct. "Atenționări și precauții". La administrarea concomitentă aceste preparate intensifică efectul rosuvastatinei.

Preparatul Rosulip nu se recomandă de administrat concomitent cu inhibitorii HIV-proteazei.

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

Rosulip cu alimente și băuturi

Puteți lua Rosulip 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 Rosulip dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

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

Alăptarea

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Rosulip, 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.

Rosulip 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 Rosulip

Utilizați întotdeauna acest medicament 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 Rosulip trebuie să continuați regimul alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

Doze recomandate

Dozele uzuale la adulți

- ***Dacă luați Rosulip pentru valori mari ale colesterolului:***

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Rosulip 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 Rosulip 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;
- Dacă aveți predispoziție genetică, în care poate crește nivelul în sânge a rosuvastatinei;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie);
- 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 Rosulip 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 Rosulip. 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 (2 comprimate 20 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 Rosulip 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 Rosulip pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accidentvascular 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.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza inițială la copii și adolescenți este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosulip care este potrivită pentru copilul dumneavoastră.

- La copiii cu vârsta de 6-9 ani, cu hipercolesterolemie familială heterozigotă, doza orală inițială recomandată este de 5-10 mg o dată pe zi.

- La copiii și adolescenții cu vârsta de 10-17 ani, cu hipercolesterolemie familială heterozigotă, doza orală inițială recomandată este de 5-20 mg o dată pe zi.

Comprimatul se va lua o dată pe zi.

Doza zilnică maximă de Rosulip la copii cu vârsta de 6-9 ani constituie 10 mg, la copiii și adolescenții cu vârsta de 10-17 ani constituie 20 mg.

- La copiii și adolescenții cu vârsta de 6-17 ani, cu hipercolesterolemie familială homozigotă, doza orală inițială recomandată este de 5-10 mg o dată pe zi, doza zilnică maximă – 20 mg o dată pe zi.

Înainte de inițierea tratamentului cu rosuvastatină, copiii și adolescenții trebuie să urmeze un regim alimentar standard de scădere a colesterolului; acest regim alimentar trebuie continuat pe toată perioada tratamentului cu rosuvastatină.

Rosulip în doza de 40 mg (2 comprimate 20 mg) nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Copii cu vârsta sub 6 ani

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

Mod de administrare

Comprimate filmate pentru administrare orală. Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosulip 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 Rosulip adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rosulip decât trebuie

Dacă luați mai mult Rosulip 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 Rosulip.

Dacă uitați să luați Rosulip

Dacă uitați să luați Rosulip 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 utilizați Rosulip

Nu opriți tratamentul cu Rosulip fără a discuta cu medicul dumneavoastră, cu excepția sarcinii, efectului nefavorabil al terapiei asupra sistemului muscular (slăbiciune musculară, sensibilitate la apăsare, durere) sau simptome de reacție alergică severă (reacție de hipersensibilitate) (umflarea țesuturilor moi ale feței, buzelor, limbii și gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire, mâncărime severă și urticarie).

Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să utilizați Rosulip.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte 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.

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

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);
- sindrom asemănător bolii lupus (inclusiv mâncărimi, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)
- 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);
- ruptură musculară

De asemenea, opriți tratamentul cu Rosulip și contactați-vă 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 *rabdomioliză*.
- **Dacă prezentați ruptură musculară.**
- **Dacă aveți sindrom asemănător celui din lupus** (incluzând erupție cutanată, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge)

Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație;
- greață;
- 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 opriți tratamentul cu rosuvastatină (valabil numai pentru doza de 40 mg rosuvastatină);
- 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 mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce utilizați acest medicament;

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane)

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie (și alte reacții pe piele),
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosulip (numai la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg Rosulip).

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice severe – 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 Rosulip și solicitați imediat asistență medicală.**
- leziuni musculare – simptomele includ slăbiciune musculară, sensibilitate crescută și dureri musculare. Rareori, acest lucru poate duce la distrugerii musculare care pun în pericol viața, proces cunoscut sub denumirea de rabdomioliză, care poate determina stare generală de rău, febră și insuficiență renală. **Ca măsură de precauție, nu mai luați Rosulip, și contactați- vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.** Medicul poate indica investigarea sângelui, ce permite de a evalua starea sistemului muscular.

- Sindrom asemănător bolii lupus (inclusiv mâncărimi, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)
- Ruptură musculară
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.
- scăderea numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate cauza vânătăi.

Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 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) **Încetați tratamentul cu Rosulip și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați această reacție cutanată severă.**
- 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
- Amorțeală, slăbiciune, senzație de arsură și lipsă de reflexe (neuropatie periferică).
- 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Rosulip

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Rosulip dacă observați semne vizibile de deteriorare a preparatului (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Rosulip

Substanța activă: rosuvastatină. Rosulip 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc 5,34 mg).

Rosulip 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc 10,68 mg).

Rosulip 20 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc 21,36 mg).

Celelalte componente sunt: crospovidonă, stearat de magneziu, monohidrat de lactoză, povidonă, alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3350, talc.

Cum arată Rosulip și conținutul ambalajului:

Comprimat filmat

Rosulip 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu sau practic fără miros, sunt marcate cu litera stilizată E pe una din părți și cifra 591 pe altă parte a comprimatului.

Rosulip 10 mg

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu sau practic fără miros, sunt marcate cu litera stilizată E pe una din părți și cifra 592 pe altă parte a comprimatului.

Rosulip 20 mg

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu sau practic fără miros, sunt marcate cu litera stilizată E și cifra 593 pe o parte a comprimatului.

Ambalaj

Câte 7 comprimate filmate în blister din peliculă combinată cold (poliamidă/Al/PVC/Al). Câte 2 (14 comprimate), 4 (28 comprimate) și 8 (56 comprimate) blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106, or. Budapesta, str. Kereszturi, 30-38 Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120. Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65 Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

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