

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **ROSUVASTATIN-LF 5 mg comprimate filmate** **ROSUVASTATIN-LF 10 mg comprimate filmate** **ROSUVASTATIN-LF 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Rosuvastatin-LF și pentru ce se utilizează**

Rosuvastatin-LF este un medicament ce conține substanța activă numită rosuvastatină, care aparține unui grup de medicamente numit statine (inhibitori ai HMG-CoA reductazei).

Medicul dumneavoastră va prescrie Rosuvastatin-LF deoarece:

- aveți un nivel ridicat de colesterol în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Rosuvastatin-LF este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru a trata colesterolul crescut.

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 nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosuvastatin-LF trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a nivelului colesterolului și exercițiile fizice.

sau

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

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme de sănătate pot fi determinate de o boală denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este cauzată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați utilizarea Rosuvastatin-LF?

Rosuvastatin-LF este utilizat pentru a corecta nivelurile de substanțe grase din sânge numite 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).

- Rosuvastatin-LF scade concentrația de colesterol „rău” și crește concentrația de colesterol „bun”.

- Medicamentul acționează prin blocarea producerei de colesterol „rău”. De asemenea, Rosuvastatin-LF 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 și pot împiedica alimentarea cu sânge a inimii sau a creierului, provocând infarct miocardic sau accidentului 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 Rosuvastatin-LF**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece **previne creșterea ulterioară a concentrațiilor 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 luați Rosuvastatin-LF**

### **Nu luați Rosuvastatin-LF:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu Rosuvastatin-LF, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână însărcinate în timpul tratamentului cu Rosuvastatin-LF, utilizând metode de contracepție adecvate;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni severe ale 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 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 Rosuvastatin-LF 40 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;
- 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 fibrati 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;**
- **dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;**
- **dacă ați avut sau aveți 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 cantitatea de colesterol. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri inexplicate ale mușchilor, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.
- **dacă aveți sau ați avut miastenie** (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- **dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Rosuvastatin-LF 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 fibrati** pentru a 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, vă rugăm să citiți și pct. „Rosuvastatin-LF împreună cu alte 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 Rosuvastatin-LF poate duce la serioase probleme musculare (rabdomioză), vezi pct. „Rosuvastatin-LF împreună cu alte medicamente”;
- **dacă aveți vârsta peste 70 de ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosuvastatin-LF adecvată pentru dumneavoastră);
- **dacă aveți insuficiență respiratorie severă;**
- **dacă sunteți de origine asiatică** – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Rosuvastatin-LF adecvată pentru dumneavoastră.

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

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

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

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta 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:** Rosuvastatin-LF nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosuvastatin-LF 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

## Rosuvastatin-LF împreună cu alte medicamente

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

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

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină sau clopidogrel (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui);
- 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 – vă rugăm să citiți Atenționări și precauții);
- contraceptive orale („pilula”);
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- darolutamida (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- terapie de substituție hormonală;
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosuvastatin-LF sau acestea pot modifica efectul Rosuvastatin-LF.

**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 Rosuvastatin-LF. Administrarea Rosuvastatin-LF cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Pentru mai multe informații privind rabdomioliza vezi pct 4.**

## Rosuvastatin-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Rosuvastatin-LF cu sau fără alimente.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

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

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule sau folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosuvastatin-LF – aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități. Cu toate acestea, unele persoane pot să prezinte amețeli în timpul tratamentului cu Rosuvastatin-LF. Dacă vă

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

### **Rosuvastatin-LF conține lactoză.**

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

### **3. Cum să luați Rosuvastatin-LF**

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

#### **Dozele uzuale la adulți**

#### **Dacă luați Rosuvastatin-LF pentru valori mari ale colesterolului**

##### ***Doza inițială***

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatin-LF trebuie început cu **doza de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare de 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 Rosuvastatin-LF 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 (miopatie).

Luați întotdeauna Rosuvastatin-LF 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 Rosuvastatin-LF 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 Rosuvastatin-LF 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 Rosuvastatin-LF 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 o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatin-LF care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatin-LF este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de schema de tratament. Administrați această doză o dată pe zi. Doza de **40 mg nu** trebuie utilizată la copii.

### Modul de administrare

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

Luați Rosuvastatin-LF 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.

### Teste periodice ale nivelului colesterolului

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 Rosuvastatin-LF adecvată pentru dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Rosuvastatin-LF decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Rosuvastatin-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Rosuvastatin-LF**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să administrați Rosuvastatin-LF**

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Rosuvastatin-LF, spuneți medicului dumneavoastră. Întreruperea administrării Rosuvastatin-LF poate determina creșterea din nou a nivelurilor colesterolului.

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 Rosuvastatin-LF 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 de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

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

**Alte reacții adverse posibile la utilizarea Rosuvastatin-LF sunt:**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta 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 oprirea tratamentului 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 crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

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

- erupții trecătoare, 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 opriți tratamentul cu Rosuvastatin-LF (valabil numai pentru dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg rosuvastatină).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosuvastatin-LF și solicitați imediat asistență medicală.
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați Rosuvastatin-LF, și contactați imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați aștepta.
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- reducerea numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi;
- sindrom asemănător celui din lupus (incluzând erupție cutanată, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge)

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- 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);
- dureri articulare;
- pierderi de memorie;
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- 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 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](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 Rosuvastatin-LF**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Rosuvastatin-LF**

- Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg, 10 mg sau 20 mg rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică)
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, cros повідonă (tip B), hidrogenfosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.  
Pentru 5 mg: film alb (alcool polivinilic, dioxid de titan, polietilenglicol, talc);  
Pentru 10 mg și 20 mg: film roz (alcool polivinilic, dioxid de titan, polietilenglicol, talc, oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier negru (E172)).

### **Cum arată Rosuvastatin-LF și conținutul ambalajului**

*Rosuvastatin-LF 5 mg*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

*Rosuvastatin-LF 10 mg și Rosuvastatin-LF 20 mg*

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschisă.

Rosuvastatin-LF este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere din folie de polimer/folie de aluminiu a câte 10 comprimate și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

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

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

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2A, of.301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2A/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2025**

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