

Rosucard 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 22,27 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ZENTIVA K.S. CZECHY [CZ]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ROSUVASTATINUM

Opis produktu

Opis

Rosucard, 10 mg, 30 tabletki powlekane

substancja czynna: Rosuvastatinum

Lek Rosucard należy do grupy leków nazywanych statynami.

Wskazania

Lek Rosucard jest zalecany do stosowania:

- u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- jest również zalecany, jeśli u pacjenta występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Działanie leku Rosucard polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

Skład

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.

Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny w postaci rozuwastatyny wapniowej.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
Otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Rosucard

jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Rosucard zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Rosucard powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,
jeśli pacjent przyjmuje kombinację leków sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (stosowany w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym zapaleniem wątroby typu C),
jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany, np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto, nie stosować leku Rosucard, 40 mg (największa dawka):

jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, lub jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosucard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie
jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni,
jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosucard lub innych leków podobnych.
jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu,
jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV np., rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „Rosucard a inne leki”,
jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Rosucard może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „Rosucard a inne leki”,
jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosucard dla pacjenta),
jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosucard.

Dzieci i młodzież

jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: lek Rosucard nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: lek Rosucard w dawce 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
warfarynę, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew),
lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib),
leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
erytromycynę (antybiotyk),
kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
doustne środki antykoncepcyjne („pigułka”),
hormonalną terapię zastępczą,
którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawanych pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Rosucard w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Rosucard, powinna zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosucard, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosucard – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Rosucard. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosucard zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktoza czyli cukier mleczny), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosucard.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy zasadniczo lek jest "wolny od sodu".

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u osób dorosłych

Stosowanie leku Rosucard w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg leku Rosucard, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn.

Dawkę 5 mg można otrzymać dzieląc tabletkę 10 mg wzdłuż zaznaczonej na niej linii podziału. Wielkość dawki początkowej zależy od: stężenia cholesterolu, stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru, występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza lub farmaceuty, która dawka początkowa rozuwastatyny będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg) jeśli:

pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),

pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,

u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,

pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobowa

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie. Maksymalna dawka dobowa leku Rosucard to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosucard w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6–17 lat

Zakres dawek stosowanych u dzieci i młodzieży to 5 do 20 mg. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Rosucard tak, aby była dostosowana do potrzeb pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Rosucard to 10 mg lub 20 mg dla dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od rodzaju leczonej choroby. Lek należy przyjmować raz na dobę. Lek Rosucard w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosucard należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Rosucard tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosucard

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Rosucard należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala. Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosucard.

Pominięcie leku Rosucard

Nie ma powodów do obaw, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosucard

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosucard. Stężenie cholesterolu może ponownie zwiększyć się, jeśli stosowanie leku Rosucard zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Rosucard i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez;
obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami).

zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą

poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona).
rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy zaprzestać stosowania leku Rosucard i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli wystąpią niespodziewane dolegliwości lub bóle mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie, które bardzo rzadko może przekształcić się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą (rzadko występujące działania niepożądane).
Jeśli u pacjenta występuje zespół choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).
Jeśli wystąpi zerwanie mięśnia.

Następujące działania niepożądane opisano w przypadku stosowania rozuwastatny (substancji czynnej leku Rosucard):

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy,
Ból brzucha,
Zaparcie,
Nudności,
Ból mięśni,
Osłabienie,
Zawroty głowy,
Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosucard (dotyczy tylko dawki 40 mg),
Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne,
Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosucard (dotyczy tylko dawki 10 mg i 20 mg).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Rosucard i zgłosić się po pomoc medyczną.
Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności, tzn. zaprzestać stosowania leku Rosucard i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać,
Silne bóle brzucha (zapalenie trzustki),
Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
Łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków z powodu niskiego poziomu płytek krwi (trombocytopenia).
Zespół choroby toczniopodobnej (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu),
Zapalenie wątroby,
Bóle stawów,
Ślady krwi w moczu,
Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie),
Utrata pamięci,
Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

Depresja,
Stałe osłabienie mięśni,
Uszkodzenia ścięgien,
Zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne),
Biegunka (luźne stolce),
Kaszel,

Płytki oddech,
Obrzęk,
Zaburzenie sprawności seksualnej,
Problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka).

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10 Republika Czeska

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.