

# Roswera, 40 mg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 12,11 zł

## Opis słownikowy

Dawka	40MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ROSUVASTATINUM

## Opis produktu

### OPIS

Lek dostępny na receptę.

Roswera należy do grupy leków zwanych statynami.

Lekarz przepisał lek Roswera, ponieważ:

- Pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje u niego ryzyko ataku serca lub udaru. Lek Roswera jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił stosowanie statyny, ponieważ zmiana diety oraz zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający lek Roswera powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko ataku serca, udaru lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Atak serca, udar lub inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżycą jest wynikiem gromadzenia się złogów lipidowych w tętnicach.

### SKŁAD

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.

Każda tabletkę powlekana zawiera 40 mg rozuwastatyny, w postaci rozuwastatyny wapniowej.

- Pozostałe składniki to laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i kopolimer metakrylanu butylu zasadowy w otoczce tabletki.

### DAWKOWANIE

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

#### **Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych pacjentów**

Stosowanie leku Roswera w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu:

##### *Dawka początkowa*

Leczenie lekiem Roswera należy rozpocząć od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet w przypadku przyjmowania przez pacjenta w przeszłości innych statyn w większych dawkach. Dawka początkowa zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- wielkości ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru,
- obecności czynnika, który może sprzyjać wystąpieniu działań niepożądanych.

Nie wszystkie dawki leku Roswera mogą być dostępne.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia odpowiedniej dawki początkowej.

Lekarz może przepisać najmniejszą dawkę (5 mg), jeśli:

- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu,
- występuje ryzyko bólu mięśni i problemów z mięśniami (miopatia).

##### *Zwiększenie dawki i maksymalna dawka dobowa*

W celu osiągnięcia prawidłowego stężenia cholesterolu lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aż do maksymalnej dawki, wynoszącej 40 mg raz na dobę. Każdorazowe zwiększanie dawki będzie odbywać się w czterotygodniowych odstępach.

Maksymalna dawka dobowa leku Roswera to 40 mg. Dawka ta jest stosowana tylko u pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru, u których stężenie cholesterolu nie zmniejszyło się wystarczająco podczas stosowania mniejszych dawek.

#### **Stosowanie leku Roswera w celu zmniejszenia ryzyka ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych:**

Zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę. Jednakże lekarz może przepisać mniejszą dawkę, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek wspomniane powyżej czynniki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat**

Zakres dawek u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg i lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Roswera to 10 mg lub 20 mg u dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od stanu chorobowego. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Roswera w dawce 30 mg i 40 mg w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci.

#### **Sposób przyjmowania tabletek**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

**Lek Roswera należy przyjmować raz na dobę.** Lek Roswera można przyjmować o dowolnej porze dnia.

W celu łatwiejszego pamiętania o przyjmowaniu leku, należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

#### **Regularne kontrole lekarskie sprawdzające stężenie cholesterolu**

Istotne jest regularne zgłaszanie się na kontrolę lekarską w celu sprawdzenia, czy stężenie cholesterolu utrzymuje się na odpowiednim poziomie.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku Roswera do dawki odpowiedniej dla danego pacjenta.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Kiedy nie stosować leku Roswera

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Roswera, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Roswera powinny stosować skuteczne

- metody zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
  - jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek;
  - jeśli u pacjenta występuje powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni;
  - jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
  - jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany, np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Ponadto nie należy przyjmować leku Roswera w dawce 30 mg lub 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu (w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

#### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

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

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu;
- w przypadku przyjmowania leków stosowanych w zakażeniu HIV, np. rytonawiru zlopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Roswera 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 Roswera może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy), patrz punkt „Roswera a inne leki”;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Roswera);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Roswera;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych statyn;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości):

- Nie należy przyjmować leku Roswera 30 mg i 40 mg (największa dawka). Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek dawki leku Roswera.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmowanie statyn może wpływać na czynność wątroby. Działanie to można oznaczyć za pomocą prostego badania krwi sprawdzającego czy aktywność enzymów wątrobowych uległa zwiększeniu. Dlatego też lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badanie aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia lekiem Roswera.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy. W związku ze stosowaniem leku Roswera notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Roswera i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### *Dzieci i młodzież*

- jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Roswera nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: lek Roswera w dawkach 30 mg oraz 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany, np. po przeszczepie narządu),
- warfaryna, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek obniżający stężenie cholesterolu (np. ezetymib),
- leki na niestrawność (stosowane w celu neutralizacji kwasu solnego w żołądku),
- erytromycyna (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka)
- hormonalna terapia zastępcza,
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany 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.

Roswera może zmieniać działanie tych leków lub powyższe leki mogą zmieniać działanie leku Roswera.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić ten lek. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Roswera w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Roswera z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza).

#### **CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ**

Nie należy przyjmować leku Roswera w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Roswera, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Roswera. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM**

Lek Roswera można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN**

W przypadku większości pacjentów lek Roswera nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy należy skontaktować się z lekarzem przed podejmowaniem prób prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE**

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

Ważne jest, aby pacjent miał świadomość, jakie działania niepożądane leku mogą wystąpić. Działania niepożądane są na ogół łagodne i krótkotrwałe.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- problemy z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła,

- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- ciężki świąd skóry (z guzkami).

Należy również przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- nietypowy ból mięśni lub problemy z mięśniami trwające dłużej niż można tego oczekiwać.

Objawy dotyczące mięśni częściej występują u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn działania niepożądane dotyczące mięśni występują u niewielkiej liczby pacjentów i rzadko mogą rozwinąć się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą,

- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki),
- zerwanie mięśnia,
- 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).

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):

- Ból głowy.
- Ból brzucha.
- Zaparcia.
- Nudności.
- Ból mięśni.
- Osłabienie.
- Zawroty głowy.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawki 40 mg).
- Cukrzyca - istnieje większe prawdopodobieństwo cukrzycy, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1 000 pacjentów):

- Wysypka, świąd lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawek 5-20 mg).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 do 1 na 10 000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna obejmująca obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, ciężki świąd skóry (z guzkami). W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych. W razie wystąpienia nietypowego bólu mięśni lub problemów z mięśniami trwającymi dłużej niż można oczekiwać, jako środek ostrożności należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków (trombocytopenia).
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu).
- Zapalenie wątroby.
- Śladowe ilości krwi w moczu.
- Uszkodzenie nerwów kończyn dolnych i górnych (zdrętwienie).

- Ból stawów.
- Utrata pamięci.
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Działania niepożądane o **nieznanej częstości** mogą obejmować:

- Biegunkę.
- Kaszel.
- Skrócony oddech (duszność).
- Obrzęk.
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne.
- Zaburzenia funkcji seksualnych.
- Depresja.
- Problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócony oddech lub gorączka.
- Uszkodzenie ścięgna.
- Stałe osłabienie mięśni.
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
- Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

#### PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

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.