

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сузастор 5 mg филмирани таблетки
Сузастор 10 mg филмирани таблетки
Сузастор 20 mg филмирани таблетки

Розувастатин (*Rosuvastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сузастор и за какво се използва
2. Преди да приемете Сузастор
3. Как да приемате Сузастор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сузастор
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20100591/488/489</u>
Разрешение № <u>13033-5/18.04.2011</u>
Одобрение № <u>.....</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СУЗАСТОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сузастор спада към група лекарства, наречени статини (инхибитори на HMG-CoA редуктазата).

Сузастор Ви е предписан, тъй като:

- Имате повишено ниво на холестерол. Това означава, че сте **изложени на риск от сърдечен удар или инсулт.**

Препоръчано Ви е да приемате статин, тъй като промяната на Вашата диета и извършването на повече физически упражнения не са били достатъчни, за да коригират нивата на холестерол при Вас. Трябва да продължите диетата и физическите упражнения за понижаване на холестерола, докато приемате Сузастор.

Или

- Съществуват други фактори, които повишават риска от сърдечен удар, инсулт или други сходни здравословни проблеми.

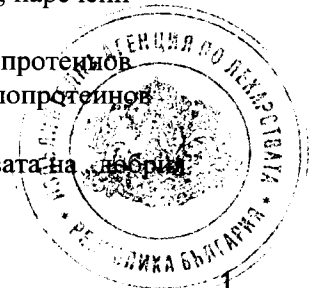
Сърдечен пристъп, инсулт и други проблеми могат да бъдат причинени от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклероза се дължи на натрупването на мастни отлагания в артериите.

Защо е важно да продължите приема на Сузастор?

Сузастор се използва за коригиране на нивата на мастни субстанции в кръвта, наречени липиди, най-често срещания от които е холестерол.

Съществуват различни видове холестерол в кръвта – „лош“ холестерол (липопротеинов холестерол с ниска плътност или LDL холестерол) и „добър“ холестерол (липопротеинов холестерол с висока плътност или HDL холестерол).

- Сузастор може да намали нивата на „лошия“ холестерол и да повиши нивата на „добрия“ холестерол.



- Неговото действие се изразява в това, че спомага за блокиране образуването на „лош“ холестерол в тялото Ви и подобрява способността на Вашето тяло да го премахне от кръвта Ви.

При повечето хора високият холестерол не влияе на начина, по който се чувстват, тъй като не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче холестеролът не бъде лекуван, по стените на кръвоносните Ви съдове могат да се образуват мастни натрупвания и така те ще се стеснят.

- Понякога стеснените кръвоносни съдове могат да се запушат и това ще спре притока на кръв към сърцето или мозъка, което ще доведе до сърдечен удар или инсулт. Чрез понижаване нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от сърдечен удар, инсулт или други сходни здравословни проблеми.

Необходимо е да **продължите приема на Сузастор** дори и холестеролът Ви да е достигнал нормалните стойности, тъй като това лекарство **предпазва от ново повишаване на Вашия холестерол**. Въпреки това обаче, трябва да спрете приема, ако Вашият лекар Ви каже или ако забременеете.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СУЗАСТОР

Не приемайте Сузастор

- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към **розувастатин** или към някоя от другите съставки на Сузастор
- ако имате **заболяване на черния дроб**
- ако имате **тежко бъбречно заболяване**
- ако имате **многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания** (миопатия)
- ако приемате лекарство, наречено **циклоспорин** (което се използва например след трансплантация на орган)
- ако сте **бременна или кърмите** (вж. точка „Бременност и кърмене“). Ако някое от изброените се отнася за Вас (или изпитвате съмнение), **консултирайте се с Вашия лекар**.

Обърнете специално внимание при употребата на Сузастор

- ако имате **бъбречни проблеми**
- ако имате **чернодробни проблеми**
- ако имате **тежка беледробна недостатъчност**
- ако имате **многократни или необясними мускулни болки или болезнени усещания** (миопатия), лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите или ако в миналото сте имали проблеми с мускулите при прием на други лекарства за понижаване на холестерола. Уведомете незабавно лекаря си, ако почувствате необясними мускулни болки или болезнени усещания и, най-вече, ако почувствате неразположение или треска
- ако **редовно консумирате големи количества алкохол**
- ако **щитовидната Ви жлеза не функционира нормално**
- ако приемате **други лекарства, наречени фибрати**, за понижаване на Вашия холестерол
- ако приемате **лекарства срещу инфекция с ХИВ** (например, лопинавир, ритонавир), вж. точка „Прием на други лекарства“
- ако сте **на възраст над 70 години** (тъй като Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза Сузастор спрямо Вашите нужди)
- ако сте **от азиатски произход** (това са японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци, индийци). Вашият лекар трябва да избере правилната начална доза Сузастор спрямо Вашите нужди
- **Ако пациентът е под 10-годишна възраст:** Сузастор не трябва да се дава на деца под 10 години
- **Ако пациентът е под 18-годишна възраст:** Сузастор 40 mg не е подходящ за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.



Ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас (или ако не сте сигурни):
Консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате розувастатин.

При малко хора статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява чрез тест, с който се изследват нивата на чернодробни ензими в кръвта. Поради това Вашият лекар ще направи както е обичайно този кръвен тест (тест за чернодробна функция) преди и по време на лечението със Сузастор.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които сте взели без рецепта.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **циклоспорин** (използва се например след трансплантация на орган)
- **варфарин** или някое друго лекарство за разреждане на кръвта
- **фибрати и други продукти за понижаване на липидите** (като гемфиброзил, фенофибрат)
- **каквото и да е друго лекарство за понижаване на холестерола** (като езетимиб)
- **лечения за нарушено храносмилане** (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха Ви)
- **еритромицин** (антибиотик)
- **орален контрацептив** (таблетки за предпазване от бременност)
- **хормонозаместителна терапия или лопинавир и ритонавир** (за лечение на инфекция с ХИВ).

- моля, вижте "Обърнете специално внимание при употребата на Сузастор"

Сузастор може да промени действието на тези лекарства или те могат да променят действието на Сузастор.

Прием на Сузастор с храна и напитки

Може да приемате Сузастор с или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Сузастор, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете докато приемате Сузастор, **трябва незабавно да спрете приема на лекарството** и да уведомите лекаря си. Жените трябва да избягват забременяване по време на приема на Сузастор като използват подходящо средство за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и работят с машини докато приемат Сузастор, тъй като лекарството не повлиява способността им за това. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението със Сузастор. Ако почувствате замаяване, консултирайте се с Вашия лекар преди да шофирате или използвате машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сузастор

Ако Вашият лекарят Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои видове захар (лактоза или млечна захар), трябва да се консултирате с лекаря си преди да приемете Сузастор.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СУЗАСТОР

Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще Ви постави на диета за понижаване на холестерола, която трябва да продължи през периода на лечение. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата доза за Вас.



Винаги приемайте Сузастор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайни дози при възрастни

Ако приемате Сузастор при висок холестерол:

Начална доза

Вашето лечение със Сузастор трябва да започне с доза от **5 mg** или **10 mg**, дори и ако вече сте приели по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

Дозата зависи от:

- нивото на Вашия холестерол
- нивото на риска от сърдечен удар или инсулт при Вас
- това дали при Вас има фактор, който Ви прави по-чувствителни към евентуални нежелани реакции

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт каква начална доза от Сузастор е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да прецени да Ви предпише най-ниската начална доза (5 mg), ако:

- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, корейци и индийци)
- сте на възраст над 70 години
- имате умерени бъбречни проблеми
- при Вас има риск от възникване на мускулни болки или болезнени усещания (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

Възможно е Вашият лекар да реши да повиши дозата Ви. Това е така, за да приемате дозата Сузастор, която е точно за вас. Ако започнете с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, а след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с 10 mg, Вашият лекар може да реши да удвои дозата до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Между всяка промяна на дозата се прави 4-седмична пауза. Максималната дневна доза Сузастор е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен удар или инсулт, при които нивата на холестерол не могат да се понижат достатъчно с дозата от 20 mg.

Ако приемате Сузастор, за да намалите риска от сърдечен инфаркт, мозъчен инсулт или свързани с тях здравословни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да реши да използва по-ниска доза, ако имате някой от тези фактори, посочени по-горе.

Обичайни дози при деца на възраст от 10 - 17 години

Обичайната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви до най-подходящата доза Сузастор за вас. Максималната дневна доза от Сузастор е 20 mg. Приемайте Вашата доза веднъж дневно.

Прием на таблетката

Поглъщайте всяка таблетка цяла с вода.

Приемайте Сузастор веднъж дневно. Можете да я приемате по всяко време на деня. Опитайте да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, за да ви помогне да запомните.

Редовни изследвания на холестерола

Важно е да ходите при лекаря си за редовни изследвания на холестерола, за да сте сигурни, че холестеролът Ви е достигнал и се задържа в нормалните граници.

Възможно е Вашият лекар да реши да повиши дозата Ви, за да приемате количеството Сузастор, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сузастор

Обърнете се към Вашия лекар или най-близката болница.



Ако отидете в болница или Ви лекуват друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Сузастор.

Ако сте пропуснали да приемете Сузастор

Не се притеснявайте, просто приемете следващата доза по график в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Сузастор

Консултирайте се с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Сузастор. Нивата на холестерола Ви може да се повишат отново, ако спрете да приемате Сузастор.

Ако имате други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сузастор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да сте наясно какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват след кратък период от време.

Спрете приема на Сузастор и веднага потърсете медицинска помощ, ако имате някой от следните алергични реакции:

- затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане
- тежък сърбеж по кожата (с мехури)

Освен това, спрете приема на Сузастор и незабавно съобщете на лекаря си, ако изпитате необичайни болки или болезнени усещания в мускулите, които продължават продължително време. Мускулните симптоми са по-често срещани при деца и юноши, в сравнение с възрастни. Както при другите статини, много малко хора изпитват неприятни ефекти в мускулите, като те рядко продължават дълго и се превръщат в потенциално животозастрашаващо увреждане на мускулите, наречено *рабдомиолиза*.

Чести възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 до 1 на 100 пациенти)

- главоболие
- световъртеж
- запек
- неразположение
- болка в стомаха
- болка в мускулите
- чувство на слабост
- диабет, предимно при тези с кръвна захар в горния край на нормалните стойности.

Нечести възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 до 1 на 1 000 пациенти)

- обрив, сърбеж или друга реакция на кожата
- повишено количество белтък в урината (анормални резултати от изследването на бъбречната функция) – обикновено се нормализира от само себе си, без да се налага да спрете приема на Вашите таблетки Сузастор.



Редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 до 1 на 10 000 пациенти)

- сериозна алергична реакция – признаците са подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с мехури). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Сузастор и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- мускулно увреждане при възрастни – като предпазна мярка **спрете приема на Сузастор и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате необичайни болки или болезнени усещания** в мускулите, които продължават продължително време
- силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса)
- повишени чернодробни ензими в кръвта.

Много редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- хепатит (възпаление на черния дроб)
- следи от кръв в урината Ви
- увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като например схващане)
- болка в ставите
- загуба на памет.

Нежеланите реакции с неизвестна честота включват

- диария (редки изпражнения)
- синдром на Стивънс-Джонсън (тежки мехури по кожата, устата, очите и гениталиите)
- кашлица
- задух
- оток (подуване)
- нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- нарушения на сексуалната функция
- депресия
- проблеми, свързани с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух или висока температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане притеснителна, или изпитате други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СУЗАСТОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сузастор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Срокът на годност след отваряне на бутилките от HDPE е до три месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Сузастор

- Активното вещество е розувастатин.

Сузастор 5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (като розувастатин калций).

Сузастор 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (като розувастатин калций).

Сузастор 20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (като розувастатин калций).

- Другите съставки са:

Таблетката съдържа: безводна лактоза, силициев диоксид, колоиден безводен, силицирана микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, натриев стеарилфумарат

Покритие на таблетката: хипромелоза, манитол Е 421, макрогол 6000, талк, титанов диоксид Е 171, железен оксид, жълт Е 172, железен оксид, червен Е 172

Как изглежда Сузастор и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

Сузастор 5 mg филмирани таблетки

Светлокафяви, кръгли филмирани таблетки, шамповани с "RSV 5" от едната страна.

Сузастор 10 mg филмирани таблетки

Кафяви, кръгли филмирани таблетки, шамповани с "RSV 10" от едната страна.

Сузастор 20 mg филмирани таблетки

Кафяви, кръгли филмирани таблетки, шамповани с "RSV 20" от едната страна.

Сузастор се предлага в:

OPA-Al-PVC/Al блистери. Видове опаковки: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100 филмирани таблетки

Бутилки от HDPE с PP капачка и сушител силикагел. Видове опаковки: 30, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d

с място на производство:

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

и

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.

с място на производство:

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

и



Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warsaw, Полша

Salutas Pharma GmbH

с място на производство:

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

и

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО със следните имена:

Република Чехия:	Rosumop 5 mg Rosumop 10 mg Rosumop 20 mg
Дания:	Rosuvastatin Sandoz
Естония:	Roxardio 10 mg Roxardio 20 mg
Финландия:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmdoublet Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmdoublet Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmdoublet
Литва:	Roxardio 5 mg plėvele dengtos tabletės Roxardio 10 mg plėvele dengtos tabletės Roxardio 20 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Suvaradio
Португалия:	Rosuvastatin Sandoz
Румъния:	ROXARDIO 5 mg comprimate filmate ROXARDIO 10 mg comprimate filmate ROXARDIO 20 mg comprimate filmate
Република Словакия:	Rosuvastatin Sandoz 5 mg filmom obalené tablety Rosuvastatin Sandoz 10 mg filmom obalené tablety Rosuvastatin Sandoz 20 mg filmom obalené tablety
Словения	Coupet 5 mg filmsko obložene Tablete Coupet 10 mg filmsko obložene tablete Coupet 20 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно одобрение на листовката

11/2010

