

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**ROSIX 5 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 10 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 20 mg filmom obložene tablete**  
**ROSIX 40 mg filmom obložene tablete**

rosuvastatin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ROSIX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSIX?
3. Kako uzimati ROSIX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROSIX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je ROSIX i za što se koristi?

ROSIX sadrži djelatnu tvar rosuvastatin koji pripada skupini lijekova koji se zovu statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze).

#### ROSIX Vam je propisan zato što:

- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. ROSIX se koristi u odraslih, adolescenata i djece dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog kolesterola.

Ovaj lijek Vam je propisan zato što promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu kolesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom dok uzimate ovaj lijek.

### Ii

- Imate druge čimbenike koji povećavaju Vaš rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara, ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar ili drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza je bolest u kojoj se masne naslage nakupljaju u arterijama.

### **Zašto je važno nastaviti uzimati ROSIX?**

ROSIK se koristi za snižavanje razine masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći kolesterol. U krvi postoje različite vrste kolesterola, tzv. „lošeg“ kolesterola (LDL) i „dobrog“ kolesterola (HDL).

- ROSIK može smanjiti razinu „lošeg“ i povećati razinu „dobrog“ kolesterola.
- ROSIK djeluje tako da pomaže u zaustavljanju nastajanja „lošeg“ kolesterola u Vašem organizmu. Također, poboljšava sposobnost organizma za uklanjanje „lošeg“ kolesterola iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola u krvi jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povećana razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama krvnih žila i uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti i prekinuti dotok krvi u srce ili mozak te uzrokovati srčani ili moždani udar. Normaliziranjem razine kolesterola u krvi možete smanjiti rizik od nastanka srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Ovaj lijek trebate nastaviti uzimati i kada je razina kolesterola u krvi postigla normalne vrijednosti jer on sprječava ponovni porast vrijednosti kolesterola i nastanak novih masnih naslaga u žilama.

Ovaj lijek trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili u slučaju da zatrudnite (vidjeti dio 2. **Nemojte uzimati ROSIK**).

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROSIK?**

### **Nemojte uzimati ROSIK:**

- ako ste **alergični** na rosuvastatin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni ili dojite**. Ukoliko zatrudnite tijekom primjene ovog lijeka, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika**. Žene bi tijekom primjene ovog lijeka trebale primjenjivati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.
- ako imate neku od **bolesti jetre**
- ako imate **teško oštećenje funkcije bubrega**
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**
- ako uzimate lijek **ciklosporin** (lijek koji smanjuje imunološki odgovor organizma, a koristi se npr. nakon presađivanja organa).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas) obratite se svom liječniku.

### **Nemojte uzimati ROSIK 40 mg (najviša doza):**

- ako imate **umjereno oštećenu funkciju bubrega** (ako sumnjate na to, javite se svom liječniku)
- ako imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima ili ste ranije pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola u krvi imali problema s mišićima
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- ako uzimate **druge lijekove** za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu **fibrati**
- ako ste **azijskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas) obratite se svom liječniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ROSIX:

- ako imate **problema s bubrezima**
- ako imate **problema s jetrom**
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive **bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali probleme s mišićima, ili ako ste ranije pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola u krvi imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu tjelesnu temperaturu.
- ako **redovito pijete velike količine alkohola**
- ako imate **poremećenu funkciju štitnjače**
- ako uzimate **druge lijekove** za smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi koji se zovu **fibrati**. Pročitajte ovu uputu pažljivo, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove za liječenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom, atazanavirom i/ili tipranavirom (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX**)
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzimali **fusidatnu kiselinu**, (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) kroz usta (oralno) ili u obliku injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka ROSIX može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ROSIX**).
- ako ste **stariji od 70 godina** – liječnik mora odrediti početnu dozu lijeka koja Vama odgovara
- ako imate **težak poremećaj funkcije disanja** (teško respiratorno zatajenje)
- ako ste **azijskog porijekla** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac) – liječnik mora odrediti početnu dozu lijeka koja Vama odgovara.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni:

- **nemojte uzimati najvišu dozu ROSIX 40 mg (najviša doza) i javite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati bilo koju dozu lijeka ROSIX.**

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povišenih vrijednosti jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vas liječnik uputiti na vađenje krvi prije i tijekom liječenja ovim lijekom.

Tijekom liječenja ovim lijekom, Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati ako imate šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

### Drugi lijekovi i ROSIX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (lijek koji se primjenjuje npr. nakon presađivanja organa)
- varfarin ili klopidogrel ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi
- fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ili druge lijekove za snižavanje povišene vrijednosti kolesterola u krvi (npr. ezetimib)
- antacide (lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu)
- eritromicin (lijek za liječenje bakterijskih infekcija)
- ako trebate uzeti oralni oblik fusidatne kiseline za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će vam reći kada je ponovno uzimanje lijeka ROSIX sigurno. Uzimanje lijeka ROSIX s fusidatnom kiselinom, rijetko može dovesti do slabosti

mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave.**

- oralne kontraceptive (za sprječavanje trudnoće)
- hormonsko nadomjesno liječenje
- ritonavir s lopinavirom, atazanavirom i/ili tipranavirom (koriste se za liječenje HIV-a, vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).

### **Djeca i adolescenti**

ROSIX se ni u kojoj dozi ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

ROSIX 40 mg se ne smije primjenjivati u adolescenata mlađih od 18 godina.

### **ROSIX s hranom i pićem**

ROSIX tablete možete uzimati neovisno o obroku.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.** Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, **odmah prekinite uzimati lijek** i javite se svom liječniku. Tijekom primjene ovog lijeka žene bi trebale primjenjivati odgovarajuće metode zaštite od trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U većine ljudi ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. No, kod nekih ljudi se tijekom primjene ovog lijeka može pojaviti omaglica. Ako osjećate omaglicu, savjetujte se s liječnikom prije upravljanja vozilom ili rada sa strojem.

### **Ovaj lijek sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati ROSIX?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Uobičajene doze u odraslih**

- **Ako uzimate ROSIX zbog povišene razine kolesterola:**

#### Početna doza

Liječenje treba započeti dozom od 5 ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor početne doze za Vas ovisi o:

- razini kolesterola u krvi
- razini rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekog čimbenika koji Vas može učiniti podložnijim na moguće nuspojave.

Molimo Vas da sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza ovog lijeka najbolje odgovara.

Liječnik Vam može propisati najnižu dozu (5 mg):

- ako ste azijskog porijekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac)

- ako ste stariji od 70 godina
- ako imate umjereno oštećenu funkciju bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

#### Povećanje doze i najveća dnevna doza

Liječnik može odlučiti povećati dozu kako bi Vam osigurao potrebnu dozu ovog lijeka. Ako ste liječenje započeli dozom od 5 mg, liječnik može dozu udvostručiti na 10 mg, pa na 20 mg te na 40 mg ako je to potrebno. Ako ste liječenje započeli dozom od 10 mg, doza se može povećati na 20 mg, odnosno 40 mg. Vremenski razmak između svakog povećanja doze mora biti 4 tjedna.

Najveća dnevna doza ROSIX tableta je 40 mg. Ta se doza propisuje samo bolesnicima s visokom razinom kolesterola u krvi i visokim rizikom od nastanka srčanog ili moždanog udara, a kod kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno smanjenje vrijednosti kolesterola u krvi.

- **Ako uzimate ROSIX za snižavanje rizika za nastanak srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema:**

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, liječnik može propisati i manju dozu ako smatra da za to postoji neki od već gore navedenih razloga.

#### **Primjena u djece i adolescenata dobi od 6 do 17 godina**

Primjenu lijeka u djece smiju provoditi samo liječnici specijalisti.

Uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Liječnik može povećati dozu kako bi osigurao odgovarajuću dozu lijeka.

Najveća dozvoljena dnevna doza za djecu u dobi od 6 do 9 godina je 10 mg.

Najveća dozvoljena dnevna doza za djecu u dobi od 10 do 17 godina je 20 mg.

Lijek treba uzimati jednom dnevno.

#### **ROSEX 40 mg se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.**

#### **Način primjene**

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Lijek uzimajte **jednom dnevno**. Tablete možete uzeti u bilo koje doba dana, neovisno o obroku.

Uzimajte tabletu svaki dan u isto vrijeme kako biste lakše zapamtili uzeti lijek.

#### **Redovita kontrola razine kolesterola**

Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola, kako bi bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

Vaš liječnik može Vam propisati veću dozu, kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine ovog lijeka.

#### **Ako uzmete više ROSIX tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više ROSIX tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ROSIX**

Ako ste zaboravili uzeti ROSIX, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati ROSIX**

Obavijestite svog liječnika ukoliko želite prestati uzimati ROSIX. Ako prestanete primjenjivati lijek, vrijednosti kolesterola u krvi mogu se opet povećati.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga. Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i prolaze nakon kratkog vremena.

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, **odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite liječničku pomoć:**

- **oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože** (s promjenama na koži). Ovo mogu biti znakovi angioedema ili teške alergijske reakcije koja se javlja rijetko (manje od 1 na 1000 osoba).
- **neobičajenu bol u mišićima** koja traje duže nego što ste očekivali. Mišićni simptomi se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima, što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva **rabdomioliza**. Ova nuspojava javlja se rijetko (manje od 1 na 1000 osoba)
- **mjehurići na koži, ustima, očima i genitalijama**, što može biti znak Stevens-Johnsonovog sindroma, ozbiljnog stanja. Učestalost ove nuspojave je nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, poredane s obzirom na njihovu učestalost:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- slabost
- omaglica
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći – vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se na normalu i bez prekida primjene ROSIX tableta (vrijedi samo za dozu od 40 mg)
- šećerna bolest - veća vjerojatnost za ovu nuspojavu je ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež ili koprivnjača
- povećane vrijednosti bjelančevina u mokraći – vrijednosti bjelančevina u mokraći vraćaju se na normalu i bez prekida primjene ROSIX tableta (vrijedi samo za doze 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- sklonost stvaranju modrica, sporije zacjeljivanje rana, krvarenje desni. To mogu biti znakovi smanjenog broja krvnih pločica (trombocita).

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- upala jetre (hepatitis)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca ruku i nogu (kao što je primjerice obamrlost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- seksualne poteškoće
- depresija
- problemi s disanjem, uključujući stalan kašalj i/ili kratak dah ili vrućicu
- ozljeda tetiva, koja se ponekad može zakomplicirati puknućem
- mišićna slabost koja je konstantna
- oštećenje perifernih živaca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ROSIX?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i blisteru.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ROSIX sadrži?**

- Djelatna tvar je rosuvastatin.

ROSIX 5 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIX 10 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIX 20 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

ROSIX 40 mg tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 40 mg rosuvastatina u obliku rosuvastatinkalcija.

- Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; krospovidon; magnezijev stearat.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); triacetin; boja quinoline yellow aluminium lake (E104).

### **Kako ROSIX izgleda i sadržaj pakiranja?**

ROSIX 5 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 6 mm, s oznakom „5“ na jednoj strani i oznakom „15“ na drugoj strani.

ROSIX 10 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 7 mm, s oznakom „10“ na jednoj strani i oznakom „15“ na drugoj strani.

ROSIX 20 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 9 mm, s oznakom „20“ na jednoj strani i oznakom „15“ na drugoj strani.

ROSIX 40 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta promjera 10 mm, s oznakom „40“ na jednoj strani i oznakom „15“ na drugoj strani.

ROSIX 5 mg i 10 mg tablete: 28 (2x14) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

ROSIX 20 mg i 40 mg tablete: 28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2016.**



**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 29.06.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Jozić Ana , Stručni suradnik , 29.06.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 29.06.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 29.06.2017.