

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Crosuvo, 5 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 10 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 20 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Crosuvo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crosuvo
3. Jak stosować Crosuvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Crosuvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Crosuvo i w jakim celu się go stosuje

Crosuvo należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Crosuvo jest zalecany do stosowania ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Crosuvo jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- Lekarz zalecił stosowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent stosujący lek Crosuvo powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Crosuvo jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego ważne jest stałe przyjmowanie leku Crosuvo

Lek Crosuvo jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Crosuvo może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Crosuvo polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Crosuvo stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy go nadal stosować. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych.

Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crosuvo

Kiedy nie stosować leku Crosuvo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca Crosuvo zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Crosuvo 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 skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie organów),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Crosuvo lub innych leków zawierających rozuwastatynę.

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

Ponadto, **nie należy stosować leku Crosuvo, 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 czy też bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni, lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia dotyczące mięśni,

- jeśli pacjent regularnie pije 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.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crosuvo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 poinformować lekarza jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli pacjent stosuje leki obniżające 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: „Crosuvo a inne leki”,
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Crosuvo może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „Crosuvo a inne leki”.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Crosuvo dla pacjenta),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U takich pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Crosuvo.
- 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 wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Crosuvo w dawce 40 mg lub każdej innej należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Crosuvo.

W trakcie leczenia lekiem Crosuvo lekarz prowadzący ściśle monitoruje pacjentów z cukrzycą lub pacjentów u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym krwi są zagrożeni wystąpieniem cukrzycy.

W związku ze stosowaniem leku Crosuvo 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 Crosuvo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Crosuvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat), lub jakkolwiek 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,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalną terapię zastępczą,
- 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,
- leki rozrzedzające krew np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia mogą być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z tym lekiem), tikagrelor lub kłopidogrel.

Lek Crosuvo może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Crosuvo.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Crosuvo. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Crosuvo w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Crosuvo z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Crosuvo z jedzeniem i pićm

Crosuvo można zażywać z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Crosuvo nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Crosuvo pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Crosuvo i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Crosuvo należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Crosuvo - nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania leku Crosuvo. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent zdecyduje się prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Crosuvo zawiera laktozę jednowodną i lak żółcieni chinolinowej (E 104)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ze względu na obecność barwnika żółcieni chinolinowej (E 104) lek może powodować reakcje alergiczne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie: „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować Crosuvo

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

Dorośli

Stosowanie leku Crosuvo w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

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

Lekarz ustali, jaka dawka początkowa jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej 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 dawka maksymalna

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia do potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 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 dobową leku Crosuvo 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 Crosuvo w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobową 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 dawki do stosowania 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 raz na dobę, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Crosuvo u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to 10 mg lub 20 mg, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Crosuvo w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Przyjmowanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Crosuvo należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zaleca się przyjmować lek 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 Crosuvo tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crosuvo

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Crosuvo 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 Crosuvo.

Pominięcie zastosowania leku Crosuvo

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crosuvo

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

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

4. Możliwe 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 Crosuvo i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje:

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem 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 tułowiu, 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 **zaprześć stosowania leku Crosuvo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią:**

- **bóle lub inne dolegliwości 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 niekorzystny wpływ na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomiolizy).
- **zerwanie mięśnia**,
- **objawy zespołu toczniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- Ból głowy, ból brzucha, zaparcie, nudności, bóle mięśni, osłabienie, zawroty głowy.
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (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 z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia lekiem Crosuvo (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 leczonych 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, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Crosuvo i zgłosić się po pomoc medyczną.
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych – należy zachować środki ostrożności, tzn. zaprzestać stosowania leku Crosuvo 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.
- Większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- Objawy zespołu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), zapalenie wątroby, obecność krwi w moczu, uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie), bóle stawów, utrata pamięci, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Biegunka (luźne stolce), kaszel, płytki oddech, obrzęk, zaburzenia snu (bezsenna i koszmary senna), zaburzenie sprawności seksualnej, depresja, problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka), uszkodzenia ścięgien, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Crosovo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki naruszenia opakowania.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Crosovo

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Tabletki powlekane Crosovo zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, krospowidon, typ A, magnezu tlenek, ciężki, magnezu stearynian.
 - Skład otoczki: OPADRY II 31K34257 Pink: laktoza jednowodna, triacetyna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa, lak (E 104), tlenek żelaza czerwony (E 172).

Jak wygląda Crosovo i co zawiera opakowanie

Tekturowe pudełko leku Crosovo zawiera 28, 30, 56 i 98 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

- Crosovo, 5 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Crosovo, 10 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z

- wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Croсуvo, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „20” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Croсуvo, 40 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „40” po jednej stronie i „6” po drugiej.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: