

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aporoza, 5 mg, tabletki powlekane
Aporoza, 10 mg, tabletki powlekane
Aporoza, 20 mg, tabletki powlekane
Aporoza, 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 lek Aporoza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aporoza
3. Jak stosować lek Aporoza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aporoza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Aporoza należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Aporoza został przepisany ponieważ:

- Pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje u niego ryzyko ataku serca (zawału serca) lub udaru. Lek Aporoza stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- Zalecono stosowanie statyny, gdyż zmiana diety oraz zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające dla odpowiedniego zmniejszenia stężenia cholesterolu. Podczas stosowania leku Aporoza należy utrzymywać dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu oraz wykonywać 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.

Dlaczego ważne jest nieprzerwane stosowanie leku Aporoza

Lek Aporoza jest stosowany w celu uzyskania prawidłowego stężenia we krwi substancji tłuszczowych zwanych lipidami, najczęściej cholesterolu.

We krwi występują różne typy cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) oraz „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Aporoza może zmniejszać stężenie złego cholesterolu oraz zwiększać stężenie dobrego cholesterolu.
- Lek Aporoza hamuje procesy wytwarzania w organizmie złego cholesterolu oraz polepsza

zdolność do usuwania cholesterolu z krwi.

U większości ludzi wysokie stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie wywołuje żadnych objawów. Jednak przy braku leczenia złogi lipidowe mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężanie.

Zdarza się, że zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zamknięciu, co powoduje przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, prowadząc do ataku serca lub udaru. Poprzez zmniejszenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych związanych z dużym stężeniem cholesterolu.

Należy **kontynuować przyjmowanie leku Aporoza** nawet, jeśli uzyskano prawidłowe wartości stężenia cholesterolu, ponieważ **lek zapobiega ponownemu zwiększeniu się stężenia cholesterolu** powodującego odkładanie się złogów lipidowych.

Leczenie należy przerwać, w przypadku zalecenia lekarza lub zajścia w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aporoza

Kiedy nie stosować leku Aporoza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- **w czasie ciąży** lub w okresie karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Aporoza, **lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem**. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Aporoza powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni,**
- **jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym 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 Aporoza w dawce 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 zmniejszających 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,** zmniejszające stężenie cholesterolu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Aporoza w przypadku:

- **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 zmniejszających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stałym osłabieniu mięśni.
- 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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Aporoza lub innych leków podobnych.
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,**
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności tarczycy,**
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami,** zmniejszające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu.
- **przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV**, np. rytonawir, lopinawir lub atazanawir patrz „Aporoza a inne leki”.
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Połączenie kwasu fusydowego i Aporoza może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy), patrz także **Aporoza a inne leki.**
- **pacjentów w wieku powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Aporoza).
- **pacjentów u których wystąpiła ciężka niewydolność oddechowa.**
- **pacjentów rasy azjatyckiej** (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Aporoza.

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

- **nie należy przyjmować leku Aporoza w dawce 40 mg (największa dawka) i należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek dawki leku Aporoza.**

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

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 Aporoza.

Podczas przyjmowania tego leku lekarz będzie uważnie monitorował pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci należący do grupy ryzyka rozwoju cukrzycy to pacjenci, u których występuje na czczo wysokie stężenie cukru, pacjenci otyli oraz pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi.

Dzieci i młodzież

- pacjenci w wieku poniżej 6 lat. Leku Aporoza nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- **pacjenci w wieku poniżej 18 lat.** Lek Aporoza 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Aporoza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- cyklosporynę (stosowaną na przykład po przeszczepach narządów),
- warfarynę, tikagrelor lub kłopidogrel (lub jakikolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi),
- fibraty (takie jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki stosowane do obniżania poziomu cholesterolu (np. ezetymib),
- środki na niestrawność (stosowane w celu neutralizacji kwasu w żołądku),
- erytromycyna (antybiotyk), kwas fusydynowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz *Ostrzeżenia i środki ostrożności*),
- doustny środek antykoncepcyjny (pigułka),
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kapmatynib (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalna terapia zastępcza,
- fostamatynib (stosowany w leczeniu zmniejszonej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu dużemu stężeniu kwasu moczowego we krwi)
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, sam lub w skojarzeniu (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności*): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, symeprewir, ombitalwir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Lek Aporoza może zmieniać działanie tych leków lub powyższe leki mogą zmieniać działanie leku Aporoza.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydynowego w formie doustnej w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy czasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie rozpocząć ponowne stosowanie Aporoza. Przyjmowanie leku Aporoza z kwasem fusydynowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Zobacz więcej informacji na temat rabdomiolizy w punkcie 4.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku Aporoza w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Aporoza, **powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku** i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Aporoza.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku większości pacjentów lek Aporoza 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.

Lek Aporoza zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Aporoza zawiera barwniki azowe, czerwień Allura AC (E129), lak, i żółcień pomarańczową FCF (E110), lak, które mogą powodować reakcje uczuleniowe.

Pełna lista składników znajduje się w punkcie **Zawartość opakowania i inne informacje**.

3. Jak stosować lek Aporoza

Lek Aporoza należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych pacjentów

Stosowanie leku Aporoza w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Aporoza 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.

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

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

- pacjent jest **rasy azjatyckiej** (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 dobową

W celu osiągnięcia prawidłowego stężenia cholesterolu lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aż do takiej dawki leku Aporoza, która będzie odpowiednia dla pacjenta. Jeśli rozpoczęto stosowanie dawki 5 mg, lekarz może podjąć decyzję o jej zwiększeniu do 10 mg, następnie 20 mg, a następnie 40 mg, jeśli jest to konieczne.

Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może podjąć decyzję o dwukrotnym zwiększeniu dawki do 20 mg, a następnie o ile to konieczne, do 40 mg. Między każdą modyfikacją dawki będzie przerwa wynosząca cztery tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Aporoza wynosi 40 mg. Dotyczy to wyłącznie pacjentów z wysokim poziomem cholesterolu i wysokim ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, których poziom cholesterolu nie jest wystarczająco obniżony po dawce 20 mg.

Stosowanie leku Aporoza 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 od 6 do 17 lat

Zakres dawek stosowanych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 mg do 20 mg raz na dobę. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Aporoza to 10 mg lub 20 mg u dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Dawkę należy przyjmować raz na dobę. Leku Aporoza **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Sposób przyjmowania tabletek

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Aporoza należy przyjmować raz na dobę. Lek Aporoza 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 Aporoza do dawki odpowiedniej dla danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aporoza

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub jest leczony z powodu innych chorób, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Aporoza.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć Aporoza

Nie należy się martwić w przypadku pominięcia przyjęcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aporoza

Przed przerwaniem stosowania leku Aporoza, należy skontaktować się z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Aporoza może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

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.

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

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

- trudności 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,
- silny świąd 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 również przerwać stosowanie leku Aporoza i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- **Jeśli wystąpi 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.
- Jeśli nastąpi zerwanie mięśnia.
- Jeśli wystąpi zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- Ból głowy.
- Ból brzucha.
- Zaparcia.
- Nudności.
- Bóle mięśni.
- Osłabienie.
- Zawroty głowy.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Aporoza (tylko w przypadku dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukru i tłuszczu we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- Wysypka, świąd lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Aporoza (tylko w przypadku dawek 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób

- Ciężka reakcja alergiczna, w tym obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z guzkami). **W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Aporoza 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 Aporoza i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- Objawy zespołu toczeniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i zmiany hematologiczne).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Żółtaczka (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 nieznanym częstości to:

- Biegunka (luźne stolce).
- 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 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 lek Aporoza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 lek Aporoza

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Jedna tabletki zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (*Rosuvastatinum*) (w postaci rozuwastatyny wapniowej).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krospowidon typ B, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 15cP, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, czerwień Allura AC (E 129), lak, żółcień pomarańczowa FCF (E 110), lak indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda lek Aporoza i co zawiera opakowanie

Aporoza tabletki 5 mg:

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem 'J' na jednej stronie i '53' na drugiej stronie.

Aporoza tabletki 10 mg:

Różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem 'J' na jednej stronie i '54' na

drugiej stronie.

Aporoza tabletki 20 mg:

Różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem 'J' na jednej stronie i '55' na drugiej stronie.

Aporoza tabletki 40 mg:

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem 'J' na jednej stronie i '56' na drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blisterach z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

5 mg i 10 mg: 20, 28, 60 tabletek powlekanych

20 mg: 28, 30 tabletek powlekanych

40 mg: 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Rosuvastatina Aurobindo

Polska: Aporoza

Portugalia: Rosuvastatina Aurovitas

Hiszpania: ROSUVASTATINA AUROVITAS 5 mg/10 mg/ 20 mg comprimidos
recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023