

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Rosuvastatin Medical Valley, 5 mg, tabletki powlekane  
Rosuvastatin Medical Valley, 10 mg, tabletki powlekane  
Rosuvastatin Medical Valley, 20 mg, tabletki powlekane  
Rosuvastatin Medical Valley, 40 mg, tabletki powlekane

*Rosuvastatinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Rosuvastatin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rosuvastatin Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Rosuvastatin Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Rosuvastatin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rosuvastatin Medical Valley należy do grupy leków nazywanych statynami.

**Lek Rosuvastatin Medical Valley jest zalecany do stosowania, ponieważ:**

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Rosuvastatin Medical Valley jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający Rosuvastatin Medical Valley powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Rosuvastatin Medical Valley jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru mózgu 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 jest ważne stałe stosowanie leku Rosuvastatin Medical Valley?**

Lek Rosuvastatin Medical Valley 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 Rosuvastatin Medical Valley może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rosuvastatin Medical Valley 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 mózgu. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosuvastatin Medical Valley stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, **należy nadal go zażywać. 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 przyjęciem leku Rosuvastatin Medical Valley

**Kiedy nie przyjmować leku Rosuvastatin Medical Valley:**

- **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 lek Rosuvastatin Medical Valley zajdzie w ciążę, **powinna natychmiast przerwać jego stosowanie** i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Rosuvastatin Medical Valley 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/woksyłaprewiru** (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosuvastatin Medical Valley lub innych podobnych leków.

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

**Ponadto, nie stosować leku Rosuvastatin Medical Valley, 40 mg (największa dawka):**

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli tarczyca pacjenta nie pracuje prawidłowo,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy,

- Koreańscy 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 Rosuvastatin Medical Valley należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **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 również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie 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 pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,**
- **jeśli tarczyca pacjenta nie pracuje prawidłowo,**
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające 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: „**Rosuvastatin Medical Valley 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 Rosuvastatin Medical Valley może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „**Rosuvastatin Medical Valley a inne leki**”,
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosuvastatin Medical Valley dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańscy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosuvastatin Medical Valley,
- w związku ze stosowaniem rozuwastatyny 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 Rosuvastatin Medical Valley i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):

- **Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin Medical Valley w dawce 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Rosuvastatin Medical Valley w jakiegokolwiek innej dawce 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 Rosuvastatin Medical Valley.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarza podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Rosuvastatin Medical Valley a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

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

Lek Rosuvastatin Medical Valley może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosuvastatin Medical Valley.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Leku Rosuvastatin Medical Valley nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.** Jeśli podczas stosowania leku Rosuvastatin Medical Valley pacjentka zajdzie w ciążę, należy **niezwłocznie przerwać stosowanie** leku Rosuvastatin Medical Valley i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Rosuvastatin Medical Valley należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosuvastatin Medical Valley – nie zaburzy on tych zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Rosuvastatin Medical Valley. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

### **Rosuvastatin Medical Valley zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Rosuvastatin Medical Valley**

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

### **Zalecana dawka u osób dorosłych jest następująca:**

#### **Stosowanie leku Rosuvastatin Medical Valley 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.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Rosuvastatin Medical Valley 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 maksymalna dawka dobową**

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla 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 Rosuvastatin Medical Valley wynosi 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 Rosuvastatin Medical Valley w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru mózgu 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 od 6 do 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 Rosuvastatin Medical Valley 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 Rosuvastatin Medical Valley w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

### **Zażywanie leku**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

**Lek Rosuvastatin Medical Valley należy przyjmować raz na dobę**, o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

### **Kontrolne badania stężenia 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 Rosuvastatin Medical Valley tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin Medical Valley**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin Medical Valley 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 Rosuvastatin Medical Valley.

### **Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin Medical Valley**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Rosuvastatin Medical Valley**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Medical Valley. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Rosuvastatin Medical Valley 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 Rosuvastatin Medical Valley i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- Trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku 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 tułowi, 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).

**Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- **Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości lub bóle mięśni**, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą
- **Jeśli u pacjenta występują objawy zespołu toczeniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi)
- **Jeśli u pacjenta wystąpiło zerwanie mięśnia.**

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

- Ból głowy
- Ból brzucha
- Zaparcie
- Nudności
- Ból mięśni
- Osłabienie
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosuvastatin Medical Valley (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 pacjentów):**

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosuvastatin Medical Valley (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 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 Rosuvastatin Medical Valley i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych - należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać stosowania leku Rosuvastatin Medical Valley 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 małą liczbę płytek krwi.
- Objawy zespołu toczeniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).

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

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- Zapalenie wątroby,

- Obecność krwi w moczu,
- Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie),
- Ból stawów,
- Utrata pamięci,
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Biegunka (luźne stolce),
- Kaszel,
- Płytki oddech,
- Obrzęk,
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne,
- Zaburzenie sprawności seksualnej,
- Depresja,
- Problemy z oddychaniem, w tym 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 tej 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

**5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin Medical Valley**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- 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 Rosuvastatin Medical Valley**

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.

Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej rozuwastatyny).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera:

Hypromelozę

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktozę jednowodną

Triacetynę

Żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko tabletkę 5 mg)

Żelaza tlenek czerwony (E 172) (tabletki 10 mg, 20 mg i 40 mg)

### **Jak wygląda lek Rosuvastatin Medical Valley i co zawiera opakowanie**

Rosuvastatin Medical Valley, 5 mg, tabletki powlekane: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ROS” nad „5” po jednej stronie, o średnicy 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley, 10 mg, tabletki powlekane: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ROS” nad „10” po jednej stronie, o średnicy 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley, 20 mg, tabletki powlekane: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ROS” nad „20” po jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Rosuvastatin Medical Valley, 40 mg, tabletki powlekane: Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „ROS” po jednej stronie i „40” po drugiej stronie, o rozmiarach 6,8 x 11,4 mm.

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA-Aluminium-PVC/Aluminium.

Lek dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

### **Wytwórca**

Laboratorios Liconsa, S.A.

Poligono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca De Henares - Guadalajara

Hiszpania

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

Dania	Rosuvastatin „Laboratorios Liconsa”
Francja	ROSUVASTATINE CRISTERS 5 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE CRISTERS 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE CRISTERS 20 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Rosuvastatin Rowa 5 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 10 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 20 mg film-coated tablets Rosuvastatin Rowa 40 mg film-coated tablets
Niemcy	ROSUVASTATIN AXIROMED 5 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN AXIROMED 10 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN AXIROMED 20 mg Filmtabletten ROSUVASTATIN AXIROMED 40 mg Filmtabletten
Polska	Rosuvastatin Medical Valley

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2023**