

-Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosuvastatin Ranbaxy, 5 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatin Ranbaxy, 10 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatin Ranbaxy, 20 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatin Ranbaxy, 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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Rosuvastatin Ranbaxy należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Rosuvastatin Ranbaxy został przepisany, ponieważ:

- u pacjenta stwierdzono **wysokie stężenie cholesterolu**. Oznacza to, że u pacjenta występuje **ryzyko zawału serca lub udaru mózgu. Lek Rosuvastatin Ranbaxy jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.**

Przyjmowanie statyn jest zalecane u pacjentów, u których zmiana diety oraz zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych były niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi. Należy kontynuować stosowanie diety niskocholesterolowej i wykonywanie ćwiczeń fizycznych podczas przyjmowania leku Rosuvastatin Ranbaxy.

lub

- u pacjenta występują inne czynniki ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub powiązanych chorób.

Zawał serca, udar mózgu i inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez miażdżycę (arteriosklerozę). Miażdżycą jest chorobą powstającą na skutek nagromadzenia się złogów tłuszczu w tętnicach.

Sformatowano: Rozstrzelone o 0,15 pkt

Sformatowano: Rozstrzelone o 0,15 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt, Kolor
czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,15 pkt

Dlaczego ważne jest, aby stale przyjmować lek Rosuvastatin Ranbaxy?

Lek Rosuvastatin Ranbaxy jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych stężeń substancji tłuszczowych we krwi zwanych lipidami; najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

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

- Lek Rosuvastatin Ranbaxy powoduje zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie

stężenia „dobrego” cholesterolu.

- Lek działa poprzez blokowanie wytwarzania „złego” cholesterolu przez organizm pacjenta. Poprawia także zdolność organizmu do usuwania cholesterolu.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, nieleczone powoduje odkładanie złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwężenia naczyń krwionośnych. Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, zaburzeń ukrwienia serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Obniżenie stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału lub udaru, lub powiązanych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosuvastatin Ranbaxy stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy **nadal przyjmować lek**, ponieważ **zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu**. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka jest w ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin Ranbaxy

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca Rosuvastatin Ranbaxy zajdzie w ciążę, **powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Rosuvastatin Ranbaxy powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepieniu organów);
- ~~jeśli pacjent przyjmuje, w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował lub przepisano mu kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych);~~
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych) doustnie lub w postaci iniekcji. Połączenie kwasu fusydowego i atorwastatyny może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomiolizy).

Jeśli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **powinien ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Ponadto, nie należy stosować leku Rosuvastatin Ranbaxy, 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza);
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia dotyczące mięśni;
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi);
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: Nie
Pogrubienie

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 0
cm, Wysunięcie: 1 cm, Tabulatory: 1
cm, Tabulator listy + Nie w 1,27 cm

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 0
cm, Wysunięcie: 1 cm, Tabulatory: 1
cm, Tabulator listy + Nie w 1,27 cm

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, Rozstrzelone o
0,15 pkt

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

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rosuvastatin Ranbaxy należy zwrócić się do lekarza:

- **jeśli pacjent ma chorobę nerek;**
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;**
- **u pacjentów, u których występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia bóle mięśni,** oraz u pacjentów z występującymi w przeszłości u nich lub w ich rodzinie chorobami mięśni, lub zaburzeniami ze strony mięśni występującymi wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u nich dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie, jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni;
- **jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;**
- **jeśli tarczyca pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo;**
- **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: Rosuvastatin Ranbaxy a inne leki;

Sformatowano: Nie Rozstrzelone o /
Zagęszczone o

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 1
cm, Bez punktów lub numeracji

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 0
cm

Sformatowano: Nie Wyróżnienie

Sformatowano: Czcionka:
Pogrubienie

Sformatowano: Nie Wyróżnienie

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 1
cm, Bez punktów lub numeracji

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 6 lat: lek Rosuvastatin Ranbaxy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat;**
- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat: lek Rosuvastatin Ranbaxy w dawce 40 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;**
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz dostosuje dla pacjenta odpowiednią dawkę początkową leku Rosuvastatin Ranbaxy);
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji - Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi.** Lekarz dostosuje dla pacjenta odpowiednią dawkę początkową leku Rosuvastatin Ranbaxy.

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 10 lat: lek Rosuvastatin Ranbaxy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat;**
- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat: lek Rosuvastatin Ranbaxy w dawce 40 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;**

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

- **Nie należy stosować leku Rosuvastatin Ranbaxy 40 mg (najwyższa dawka) i należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zanim pacjent rozpocznie przyjmowanie jakiegokolwiek dawki leku Rosuvastatin Ranbaxy.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi kontrolujące aktywność enzymów wątrobowych. Z tego powodu, lekarz zazwyczaj zaleca wykonanie badania krwi (aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Rosuvastatin Ranbaxy.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie

PL/H/0326/001-004/IB/014 i (zawiera PL/0325/001-004/IAin/015) zatwierdzone 09.11.2016

cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Rosuvastatin Ranbaxy a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepieniu narządów);
- warfarynę lub kłopidogrel (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew);
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib);
- leki stosowane w przypadku nadkwaśności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku);
- erytromycynę lub kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). **Nie należy przyjmować kwasu fusydowego podczas stosowania tego leku. Patrz także punkt: Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin Ranbaxy;**
- eltrombopag (stosowany w celu zwiększenia liczby płytek krwi);
- dronedaron (stosowany w leczeniu nieregularnej pracy serca);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- ketokonazol, flukonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych);
- doustne środki antykoncepcyjne, hormonalną terapię zastępczą;
- rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir, darunawir z rytonawirem, typranawir z rytonawirem, fosamprenawir z rytonawirem lub symeprewir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C – należy zapoznać się z punktem: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

- **jeśli konieczne jest leczenie infekcji bakteryjnej doustną postacią kwasu fusydowego, należy czasowo zaprzestać przyjmowania leku Rosuvastatin Ranbaxy. Lekarz zaleci ponowne stosowanie rozuwastatyny, kiedy będzie to bezpieczne. Równoczesne przyjmowanie rozuwastatyny z kwasem fusydowym może powodować rzadko występujące osłabienie, tkliwość lub ból mięśni (rabdomiolizę). Patrz punkt 4.**

Należy również powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje sylimarynę, aleglitazar lub baikalinę.

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

Rosuvastatin Ranbaxy z jedzeniem i pić

Lek Rosuvastatin Ranbaxy można stosować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosuvastatin Ranbaxy nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Rosuvastatin Ranbaxy pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać** jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Rosuvastatin Ranbaxy należy unikać zajścia w ciążę stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U większości pacjentów lek Rosuvastatin Ranbaxy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania tego leku. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy powinien skontaktować się z lekarzem, zanim zdecyduje się prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Lek Rosuvastatin Ranbaxy zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: 11 pkt, Kolor czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,1 pkt

Sformatowano: Czcionka: 11 pkt, Kolor czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,1 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Kolor czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,1 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Kolor czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,1 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Kolor czcionki: Czarny, Rozstrzelone o 0,1 pkt

Sformatowano: Czcionka: Pogrubienie

Sformatowano: Punktowane + Poziom: 1 + Wyrównanie: 0,63 cm + Tabulator po: 1,27 cm + Wcięcie: 1,27 cm, Tabulatory: 0 cm, Do lewej + 1,75 cm, Do lewej + Nie w 1,62 cm + 3,23 cm

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie, Kolor czcionki: Kolor niestandardowy (RGB(33;33;33))

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano ...

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Pogrubienie

PL/H/0326/001-004/IB/014 i (zawiera PL/0325/001-004/IAin/015) zatwierdzone 09.11.2016

w mleku), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Ranbaxy. Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie: **Zawartość opakowania i inne informacje.**

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka:
Pogrubienie

3. Jak stosować lek Rosuvastatin Ranbaxy

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

Zalecana dawka początkowa u pacjentów dorosłych

Jeśli pacjent stosuje lek Rosuvastatin Ranbaxy w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie należy rozpocząć od dawki **5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Dawka początkowa zależy od:

- stężenia cholesterolu;
- ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu;
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Lekarz ustali jaką dawka początkowa jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg) jako dawki początkowej jeśli:

- **pacjent pochodzi z Azji** (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii);
- **pacjent ma powyżej 70 lat**;
- u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu;
- pacjent jest narażony na wystąpienie bólu mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i dawka maksymalna

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby ilość podawanego leku Rosuvastatin Ranbaxy była 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 podwojeniu dawki 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 Ranbaxy wynosi 40 mg. Jest ona stosowana tylko u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Jeśli pacjent stosuje lek Rosuvastatin Ranbaxy w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub powiązanych chorób:

Zalecana dawka to 20 mg na dobę. Jednakże, lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki, jeśli występuje jakikolwiek czynnik ryzyka wymieniony powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Ridlip to 10 mg u dzieci w wieku od 6 do 9 lat oraz 20 mg u dzieci w wieku od 10 do 17 lat. Lek należy zażywać raz na dobę. Ridlip w dawce 40 mg nie może być stosowany u dzieci.

Sformatowano: Czcionka: 11 pkt

Sformatowano: Angielski (Stany Zjednoczone)

Przyjmowanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosuvastatin Ranbaxy należy przyjmować raz na dobę. Lek można przyjmować 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, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin Ranbaxy

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala w celu uzyskania porady.

Jeśli pacjent przebywa w szpitalu lub jest leczony z powodu innej dolegliwości powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin Ranbaxy.

Pominięcie zastosowania leku Rosuvastatin Ranbaxy

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

Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin Ranbaxy

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

- 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);

Należy także zaprzestać stosowania leku Rosuvastatin Ranbaxy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Dolegliwości ze strony mięśni są częstsze u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie i rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni zwanego *rabdomiolizą*.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- bóle głowy;
- bóle brzucha;
- zaparcia;
- nudności;
- bóle mięśni;
- osłabienie;

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej:
1,27 cm, Bez punktów lub numeracji

Sformatowano: Bez punktów lub numeracji

- zawroty głowy;
- zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia lekiem Rosuvastatin Ranbaxy (dotyczy tylko dawki 40 mg);
- cukrzyca; większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- wysypka, swędzenie, pokrzywka;
- zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia lekiem Rosuvastatin Ranbaxy (tylko w przypadku dawek 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- 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 Ranbaxy i zgłosić się po pomoc medyczną;
- uszkodzenie mięśni u dorosłych pacjentów - należy zachować środki ostrożności, tzn. **przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Ranbaxy 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;
- zwiększona podatność na krwawienia i siniaki związana ze zmniejszoną liczbą płytek krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu);
- zapalenie wątroby;
- obecność śladowych ilości krwi w moczu;
- zespół uszkodzeń nerwów obwodowych, rozprzestrzeniający się w kierunku środka ciała (polineuropatia);
- bóle stawów;
- utrata pamięci;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

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

- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie kończyn - **neuropatia obwodowa**);
- biegunka;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych);
- kaszel;
- skrócenie oddechu;
- obrzęk;
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne;
- zaburzenia funkcji seksualnych;
- depresja;
- trudności z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- uszkodzenia ścięgien;
- stałe osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

PL/H/0326/001-004/IB/014 i (zawiera PL/0325/001-004/IAin/015) zatwierdzone 09.11.2016

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

~~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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301~~

~~Faks: + 48 22 49 21 309~~

~~e-mail: ndl@urpl.gov.pl~~

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

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny)
Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Polski

Kod pola został zmieniony

Sformatowano: Polski

Sformatowano: Polski

5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin Ranbaxy

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Ranbaxy

Substancją czynną jest rozuwastatyna. Każda tabletka leku Rosuvastatin Ranbaxy zawiera odpowiednio 5, 10, 20 lub 40 mg rozuwastatyny.

Pozostałe składniki leku to:

tabletki 5 mg:

Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian, magnezu stearynian

Otoczka rdzenia: krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Opadry Yellow 02B82338 (Hypromeloza 5cP, Tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 400, Żelaza tlenek żółty (E172))

tabletki 10 mg, 20 mg, 40 mg:

Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian, magnezu stearynian

Otoczka rdzenia: krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Opadry Pink 03B24082 (Hypromeloza 6cP, Tytanu dwutlenek (E171), Makrogol 400, Żelaza tlenek czerwony (E172))

Jak wygląda lek Rosuvastatin Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Rosuvastatin Ranbaxy, 5 mg: jasnożółte do żółtych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym

PL/H/0326/001-004/IB/014 i (zawiera PL/0325/001-004/IAin/015) zatwierdzone 09.11.2016

napisem 'RT 1' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Rosuvastatin Ranbaxy, 10 mg: jasnoróżowe do różowych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem 'RT 2' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Rosuvastatin Ranbaxy, 20 mg: jasnoróżowe do różowych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem 'RT 3' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Rosuvastatin Ranbaxy, 40 mg: jasnoróżowe do różowych, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem 'RT 4' na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Lek Rosuvastatin Ranbaxy dostępny jest w opakowaniach zawierających 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca

S.C. Terapia SA,
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj Napoca 400 632,
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp.
Holandia
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.
3rd Km Old National Road,
Chalkida, Athens,
Glifa Chalkida Eubia, 34100
Grecja

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt

Sformatowano: Font Style19, Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, Portugalski (Brazylia), Wyróżnienie

Sformatowano: Style2, Odstęp Przed: 0,95 pkt

Sformatowano: Font Style19, Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, Portugalski (Brazylia)

Sformatowano: Nie Wyróżnienie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: ~~12.02.2016~~ 09.11.2016

Sformatowano: Font Style19, Czcionka: (Intl) Arial, Portugalski (Brazylia)

Sformatowano: Font Style19, Czcionka: (Domyślny) Times New Roman, 11 pkt, Portugalski (Brazylia)