

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

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

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

Rosugen zawiera substancję czynną rozuwastatynę, która należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Rosugen jest stosowany, ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to zagrożenie ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu. Lek Rosugen jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 6 lat w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu.

Stosowanie statyny jest zalecane, gdy odpowiednia dieta i zwiększenie wysiłku fizycznego nie wystarczają do wyrównania stężeń cholesterolu. W czasie stosowania leku Rosugen należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu i dbać o aktywność fizyczną.

lub

- W przypadku obecności innych czynników, które zwiększają ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub podobnych problemów ze zdrowiem.

Zawał serca, udar mózgu i inne problemy mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżycą polega na odkładaniu się złogów tłuszczowych w tętnicach.

Dlaczego ważne jest stosowanie leku Rosugen:

- Lek Rosugen jest stosowany w celu korygowania stężeń substancji tłuszczowych we krwi zwanych lipidami, wśród których przeważa cholesterol.

- Jest kilka różnych rodzajów cholesterolu obecnych we krwi – „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).
- Rosugen zmniejsza stężenie „złego” cholesterolu i zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu.
- Działa poprzez blokowanie wytwarzania w organizmie „złego” cholesterolu. Zwiększa również zdolność organizmu do usuwania „złego” cholesterolu z krwi.
- U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na ich samopoczucie, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, w ścianie naczyń krwionośnych będą odkładać się złogi tłuszczowe powodując zwężenie naczyń.
Czasami takie zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zablokowaniu, odcinając dopływ krwi do serca lub mózgu i powodując zawał serca lub udar mózgu. Obniżenie stężenia cholesterolu pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów ze zdrowiem.
- Przyjmowanie leku Rosugen należy kontynuować nawet jeśli stężenie cholesterolu osiągnęło prawidłowy poziom, ponieważ lek zapobiega ponownemu wzrostowi stężenia cholesterolu i odkładaniu się złogów tłuszczowych. Leczenie należy jednak przerwać, jeśli zaleci to lekarz lub w razie zajścia w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosugen

Kiedy nie stosować leku Rosugen

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - jeśli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, w tym laktozy, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku
 - jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia rozuwastatyną, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić lekarza. Kobiety powinny zabezpieczać się przed zajściem w ciążę w czasie przyjmowania rozuwastatyny stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży
 - jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
 - jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione osłabienie i ból mięśni
 - jeśli pacjent stosuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu)
- Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem.

Ponadto, kiedy nie stosować leku Rosugen 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występują średnio nasilone problemy z nerkami (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza)
- jeśli czynność tarczycy nie jest prawidłowa
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały choroby mięśni, lub jeśli w przeszłości w czasie stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu występowały problemy dotyczące mięśni
- jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu
- u osób pochodzących z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy lub Hindusi)
- jeśli stosowane są inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosugen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
- Jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały choroby mięśni, lub jeśli w przeszłości w czasie stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu występowały problemy dotyczące mięśni.
- Jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu.
- Jeśli czynność tarczycy nie jest prawidłowa.
- Jeśli pacjent stosuje inne leki z grupy fibratów, obniżające stężenie cholesterolu. Należy zapoznać się z treścią ulotki, nawet w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z punktem „Lek Rosugen a inne leki”.
- Jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub w zastrzyku. Połączenie kwasu fusydowego i leku Rosugen może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomiolizy).
- Jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność oddechu.
- U osób pochodzących z Azji – tzn. u Japończyków, Chińczyków, Filipińczyków, Wietnamczyków, Koreańczyków lub Hindusów. Lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosugen rozpoczynając leczenie.

Podczas leczenia

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy temu złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni. Mogą być potrzebne dodatkowe badania lub stosowanie dodatkowych leków w celu diagnostyki i leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta wystąpi uporczywy kaszel, duszność lub trudności z oddychaniem. Lek ten może powodować bliznowacenie płuc, a pacjent może wymagać kontroli lekarskiej.

Dzieci i młodzież

- Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Rosugen nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: leku Rosugen w dawce 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosugen dla pacjenta).

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

Nie należy stosować leku Rosugen 40 mg (największa dawka), a przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek dawki leku Rosugen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej liczby pacjentów statyny mogą mieć wpływ na wątrobę. Można to sprawdzić wykonując proste badanie, które wykrywa zwiększone stężenia enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu przed i w trakcie leczenia lekiem Rosugen lekarz zwykle zaleca badania krwi (badania czynności wątroby).

Jeśli pacjent ma cukrzycę lub istnieje ryzyko wystąpienia cukrzycy, podczas stosowania leku Rosugen pacjent będzie pod ścisłą obserwacją lekarza. Ryzyko wystąpienia cukrzycy jest większe u pacjentów

z wysokim poziomem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi.

Lek Rosugen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach niżej wymienionych:

- cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepieniu narządu)
- warfaryna lub kłopidogrel (lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy)
- fibraty (takie jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inne leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu (jak ezetymib)
- leki na niestrawność (stosowane w celu zobojętnienia kwasu w żołądku)
- erytromycyna (antybiotyk)
- kwas fusydowy (antybiotyk – patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- doustne środki antykoncepcyjne (pigułka)
- hormonalna terapia zastępcza
- rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir lub symeprewir (stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C – patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Działanie tych leków może się zmieniać pod wpływem leku Rosugen lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosugen.

Należy okresowo zaprzestać stosowania tego leku w przypadku konieczności zastosowania kwasu fusydowego do leczenia infekcji bakteryjnej. Lekarz określi termin, kiedy bezpieczne będzie ponowne rozpoczęcie stosowania leku Rosugen. Jednoczesne stosowanie leku Rosugen i kwasu fusydowego może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdmioliza). Więcej informacji na temat rabdmiolizy patrz punkt 4.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Rosugen w czasie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie leczenia lekiem Rosugen, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić lekarza. Kobiety powinny zabezpieczać się przed zajściem w ciążę w czasie przyjmowania leku Rosugen stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.

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

Większość osób w czasie stosowania leku Rosugen może prowadzić samochód i obsługiwać maszyny – lek nie ma wpływu na zdolność wykonywania tych czynności. Niektóre osoby mogą jednak odczuwać zawroty głowy w czasie leczenia lekiem Rosugen. Jeśli wystąpią zawroty głowy, przed próbą prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Rosugen zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Lek Rosugen zawiera także barwniki żółcień pomarańczową (E110) (tabletki 10 mg, 20 mg oraz 40 mg) i czerwień Allura (E129), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Pełna lista substancji pomocniczych: patrz punkt 6 tej ulotki.

3. Jak stosować lek Rosugen

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

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych

Jeśli lek Rosugen jest przyjmowany z powodu wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Rosugen należy zaczynać od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet jeśli wcześniej była stosowana większa dawka innej statyny. Decyzja o wielkości dawki początkowej będzie zależeć od:

- stężenia cholesterolu,
- ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu,
- tego, czy występuje jakiś dodatkowy czynnik predysponujący do wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zapytać lekarza lub farmaceuty, jaka dawka leku Rosugen będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg), jeśli:

- Pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea lub Indie).
- Pacjent ma ponad 70 lat.
- Występują umiarkowanie nasilone problemy z nerkami.
- Istnieje ryzyko wystąpienia chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki, tak aby pacjent przyjmował taką ilość leku Rosugen, jaka jest dla niego najbardziej odpowiednia. Jeśli leczenie zaczęto od dawki 5 mg, lekarz może w razie potrzeby podwoić dawkę do 10 mg, następnie do 20 mg i w dalszej kolejności do 40 mg. Jeśli leczenie zaczęto od dawki 10 mg, lekarz może w razie potrzeby podwoić tę dawkę do 20 mg, a następnie do 40 mg. Przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki należy zachować odstęp czasu 4 tygodni.

Maksymalna dobową dawką leku Rosugen wynosi 40 mg. Jest ona stosowana wyłącznie u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosugen w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów ze zdrowiem:

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 17 lat

Zakres dawkowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi 5–20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg, a lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, aby dobrać dawkę leku Rosugen najbardziej odpowiednią dla pacjenta. Maksymalna dobową dawkę leku Rosugen wynosi 10 mg lub 20 mg dla dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od leczonej choroby podstawowej. Lek należy przyjmować raz dziennie. U dzieci nie należy stosować leku Rosugen 40 mg, tabletki.

Sposób przyjmowania leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosugen należy przyjmować raz dziennie. Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Regularne kontrole stężenia cholesterolu

Ważne jest, aby regularnie zgłaszać się do lekarza na kontrolne badania stężenia cholesterolu, aby mieć pewność, że stężenie cholesterolu obniżyło się i utrzymuje się na prawidłowym poziomie.

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki, tak aby pacjent przyjmował taką ilość leku Rosugen, jaka jest dla niego najbardziej odpowiednia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosugen

Należy zgłosić się do swojego lekarza lub do najbliższego szpitala po poradę.

W przypadku hospitalizacji lub leczenia innej choroby, należy powiedzieć personelowi służby zdrowia o przyjmowaniu leku Rosugen.

Pominięcie zastosowania leku Rosugen

Nie ma powodu do niepokoju; należy przyjąć następną dawkę leku o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki dla uzupełniania pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Rosugen

Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Rosugen, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Po przerwaniu przyjmowania leku Rosugen stężenia cholesterolu mogą ponownie wzrosnąć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne jest, aby wiedzieć, jakie objawy niepożądane mogą wystąpić. Zwykle objawy te są łagodne i po krótkim czasie ustępują, jednak niektóre mogą być poważne i wymagać interwencji lekarza.

Jeśli wystąpią którekolwiek z następujących reakcji alergicznych, należy przerwać przyjmowanie leku Rosugen i natychmiast szukać pomocy lekarskiej:

- Trudności z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności z przelknięciem
- Silne swędzenie skóry (z guzkami na skórze)

Ponadto należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Rosugen i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią nietypowe osłabienie lub bóle mięśni, utrzymujące się dłużej niż można by oczekiwać. Objawy ze strony mięśni występują częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak

w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

U pacjenta mogą również wystąpić następujące działania niepożądane, które mogą być objawami poważnej choroby. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej:

- uczucie silnego zmęczenia, pragnienie, oddawanie moczu częściej niż zwykle, zwłaszcza w nocy - mogą to być objawy cukrzycy. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie kontrolować pacjenta podczas stosowania leku.
- ostry ból brzucha, promieniujący do pleców (mogą być to objawy zapalenia trzustki).
- częstsze lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub krwawień, co może być objawem małej liczby płytek krwi (małopłytkowość).
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), z gorączką, bólem brzucha, jasnymi stolcami lub ciemnym zabarwieniem moczu (mogą być to oznaki problemów z wątrobą).
- uczucie drętwienia, mrowienia lub pieczenia ramion i nóg (mogą to być objawy uszkodzenia nerwów).
- ciężkie reakcje skórne powoduje powstawanie pęcherzy i łuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka (mogą być to objawy bliznowacenia płuc, znanego jako śródmiąższowa choroba płuc).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Ból brzucha
- Zaparcia
- Nudności
- Bóle mięśni
- Uczucie osłabienia
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ilości białka w moczu – zaburzenie to zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania leczenia lekiem Rosugen (dotyczy tylko leku Rosugen 40 mg)

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- Wysypka, swędzenie, swędząca wysypka z wypukłymi wykwitami (pokrzywka)
- Zwiększenie ilości białka w moczu – zaburzenie to zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania leczenia lekiem Rosugen (dotyczy tylko leku Rosugen 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzane w badaniach krwi.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- Ślady krwi w moczu
- Bóle stawów
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Biegunka (luźne stolce)
- Kaszel
- Duszność
- Obrzęk (opuchnięcie)
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Choroby ścięgien, niekiedy powikłane pęknięciem lub zerwaniem

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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, faks: 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.

5. Jak przechowywać lek Rosugen

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/blistrach/etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Rosugen pakowany w butelki powinien być używany nie dłużej niż 3 miesiące od pierwszego otwarcia butelki.
- 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 Rosugen

Substancją czynną jest rozuwastatyna.

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

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, magnezu tlenek, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172)

Otoczka:

Laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żółcień chinolinowa (E104) (dla tabletek 5 mg), żółcień pomarańczowa (E110) (dla tabletek 10 mg, 20 mg oraz 40 mg), czerwień Allura (E129) i indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Rosugen i co zawiera opakowanie

Rosugen 5 mg: żółta, okrągła, dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie i „RS” po drugiej stronie.

Rosugen 10 mg: różowa, okrągła, dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie i „RS1” po drugiej stronie.

Rosugen 20 mg: różowa, okrągła, dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie i „RS2” po drugiej stronie.

Rosugen 40 mg: różowa, owalna, dwuwypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „M” po jednej stronie i „RS4” po drugiej stronie.

Lek Rosugen jest dostępny w blistrach po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 tabletek lub w plastikowych butelkach zawierających 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tabletek. Butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie należy spożywać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: