

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Rosstat® 10 mg filmom obložene tablete
Rosstat® 20 mg filmom obložene tablete
rosuvastatin

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Rosstat i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Rosstat
3. Kako uzimati Rosstat
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Rosstat
6. Dodatne informacije

1. Šta je Rosstat i za šta se koristi

Rosstat pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini.

Vama je propisan Rosstat jer:

- Imate visok nivo holesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta) ili moždanog udara. Rosstat se koristi kod odraslih, adolescenata i djece starosti 6 godina ili više za liječenje visokog holesterola.
- Savjetovano Vam je da uzimate statine jer promjena ishrane i pojačani fizički napori nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola i vježbanjem dok uzimate Rosstat.

Ili

- Imate druge faktore rizika koji povećavaju Vaš rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje uslijed taloženja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite uzimati Rosstat

Rosstat se koristi da koriguje nivo masnih supstanci u krvi koje se zovu lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dvije vrste holesterola u krvi – “loši” holesterol (LDL-holesterol) i “dobri” holesterol (HDL-holesterol).

- Rosstat može smanjiti “loši” holesterol i povećati “dobri” holesterol.
- On djeluje tako što sprečava proizvodnju “lošeg” holesterola u organizmu. On također poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja “loši” holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi visoki holesterol ne utiče na to kako se osjećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se visoki holesterol ne liječi, masne naslage mogu da se zadrže na zidovima Vaših krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se začepe, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do infarkta ili moždanog udara. Sniženjem nivoa holesterola, možete

smanjiti rizik od infarkta, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Potrebno je da **nastavite uzimati Rosstat**, čak i ako Vam je holesterol dostigao željeni nivo, jer Rosstat **sprečava ponovno povećanje nivoa holesterola** i stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da ga uzimate ako Vam tako preporuči Vaš ljekar ili ako zatrudnите.

2. Prije nego počnete uzimati Rosstat

Nemojte uzimati Rosstat:

- **Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na Rosstat**, ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav lijeka.
- **Ako ste trudni** ili dojite. Ako zatrudnите dok uzimate Rosstat odmah **prestanite da ga uzimate i to recite svom ljekaru**. Žene trebaju izbjegavati trudnoću, tako što će koristiti adekvatnu kontracepciju, dok uzimaju Rosstat.
- **Ako imate oboljenje jetre.**
- **Ako imate ozbiljne probleme sa bubrežima.**
- **Ako imate ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima.**
- **Ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- **Ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin** (koristi se, na primjer, nakon transplantacije organa). Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Nadalje, nemojte uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveća doza):

- **Ako imate umjerene probleme sa bubrežima** (ako ste u nedoumici, molimo Vas da se obratite svom ljekaru).
- **Ako Vam štitna žljezda ima poremećenu funkciju.**
- **Ako ste imali ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima**, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje holesterola, imali probleme sa mišićima.
- **Ako redovno pijete velike količine alkoholnih pića.**
- **Ako ste porijeklom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejanac i Indijac).
- **Ako uzimate druge lijekove za smanjenje holesterola koji se zovu fibrati.**
Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se **ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom**.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Rosstat.

- **Ako imate probleme sa bubrežima.**
- **Ako imate probleme sa jetrom.**
- **Ako ste imali bilo kakve ponavljajuće ili neobjasnjive bolove u mišićima**, ličnu ili porodičnu istoriju problema sa mišićima, ili istoriju problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za snižavanje holesterola. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate neobjasnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osjećate dobro ili imate povišenu tjelesnu temperaturu. Također, kažite svom ljekaru ili farmaceetu ukoliko osjećate konstantnu mišićnu slabost.
- **Ako redovno pijete velike količine alkoholnih pića.**
- **Ako imate probleme sa tireoidnom (štitnom) žljezdom.**
- **Ako za snižavanje holesterola uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati.** Molimo da ovo uputstvo pažljivo pročitate, čak i ako ste druge lijekove protiv visokog holesterola uzimali ranije.
- **Ako uzimate lijekove za terapiju HIV infekcije** npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom, molimo pogledajte dio **Uzmanjanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat**.
- **Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidinska kiselina** (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i lijeka Rosstat može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Molimo pogledajte dio

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rosstat.

- **Ako imate više od 70 godina** (jer ljekar mora za vas izabrati odgovarajuću početnu dozu lijeka Rosstat).
- **Ako imate tešku respiratornu insuficijenciju** (teško oboljenje disajnih organa).
- **Ako ste azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog). Vaš ljekar treba da odabere pravu početnu dozu lijeka Rosstat koja Vama odgovara.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni):

- **Ne uzimajte lijek Rosstat 40 mg (najveća doza) i provjerite s ljekarom ili farmaceutom neposredno prije početka uzimanja bilo koje doze lijeka Rosstat.**

Kod malog broja ljudi statini mogu uticati na jetru. Ovo se prepoznaje jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Zbog toga, Vaš ljekar će obično preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), prije i tokom terapije lijekon Rosstat.

Dok uzimate ovaj lijek ljekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji vjerovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa ako imate povisene nivoe šećera i masnoća u krvi, ako imate prekomernu težinu ili povišeni krvni pritisak.

Djeca i adolescenti

- **Ako pacijent ima manje od 6 godina:** Rosstat se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- **Ako pacijent ima manje od 18 godina:** Rosstat u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod djece i adolescenata koji imaju manje od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Rosstat

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Recite svom ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ciklosporin (koji se koristi, na primjer, poslije transplantacije organa),
- varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi),
- fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrate) ili bilo koji drugi lijek za snižavanje holesterola (kao što je ezetimib),
- lijekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju kiseline u Vašem želucu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik-pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza)
- neki oralni kontraceptiv (pilula protiv začeća),
- regorafenib (koristi se za liječenje raka),
- darolutamid (koristi se za liječenje raka),
- zamjensku hormonsku terapiju,
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte dio Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Rosstat može promijeniti dejstvo ovih lijekova, ili oni mogu da promijene dejstvo lijeka Rosstat.

Ako morate uzimati fusidinsku kiselinu kroz usta, za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prekinuti uzimati ovaj lijek. Vaš ljekar će Vam reći kada je sigurno ponovno uzimati Rosstat. Uzimanje lijeka Rosstat sa fusidinskom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomolizi vidjeti u dijelu 4.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati Rosstat ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnите dok uzimate Rosstat **odmah prestanite da ga uzimate** i to recite svom ljekaru. Žene trebaju izbjegavati trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuću kontracepciju, dok su na terapiji lijekom Rosstat.

Prije uzimanja svakog lijeka obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima Rosstat – lijek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji lijekom Rosstat. Ako imate vrtoglavice, prije nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Rosstat sadrži laktozu te o tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. Kako uzimati Rosstat

Lijek uvijek uzimajte onako kako vam je to preporučio Vaš ljekar. Ako niste sigurni u vezi upotrebe lijeka, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola:

Početna doza

Vaša terapija lijekom Rosstat treba početi dozom od **5 mg ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali više doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze zavisi od:

- Vašeg nivoa holesterola.
- Stepena rizika koji imate za oboljenja tipa infarkta ili moždanog udara.
- Prisustva nekog faktora rizika koji Vas može učiniti podložnijim za pojavu neželjenih dejstava.

Molimo da provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza lijeka Rosstat Vam najviše odgovara.

Ljekar može odlučiti da propiše najnižu dozu (5 mg):

- Ako ste **azijskog porijekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vietnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako ste **stariji od 70 godina**.
- Ako imate umjerene teškoće sa bubrežima.
- Ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu kako bi dobili odgovarajuću terapiju. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to neophodno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 20 mg, a onda i do 40 mg, ukoliko je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 sedmice.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim nivoima holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od infarkta ili moždanog udara i kada nivo holesterola nije dovoljno snižen primjenom doze lijeka od 20 mg.

Ako uzimate Rosstat za smanjenje rizika za nastanak infarkta, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš ljekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od faktora spomenutih u gornjem tekstu.

Doziranje kod djece i adolescenata starosti od 6 do 17 godina

Raspon doza kod djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jedanput dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš ljekar može postepeno povećavati dozu da biste uzimali količinu lijeka Rosstat koja Vam odgovara. **Maksimalna dnevna doza lijeka Rosstat je 10 ili 20 mg kod djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o osnovnom stanju koje se liječi.** Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosstat u dozi od **40 mg ne smiju** uzimati djeca.

Način primjene

Svaku tabletu progutajte cijelu, sa čašom vode.

Rosstat uzimajte jednom dnevno. Možete da ga uzimate u bilo koje doba dana sa ili bez hrane.

Pokušajte da tabletu uzimate u isto vrijeme svakog dana, da biste lakše zapamtili.

Redovne provjere nivoa holesterola

Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod ljekara i kontrolišete nivo holesterola kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat i da se holesterol održava u okviru normalnih vrijednosti.

Ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu lijeka Rosstat kako biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

Ako uzmete više Rosstata nego što ste trebali

Konsultujte se sa ljekarom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako idete u bolnicu ili primate terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i Rosstat.

Ako ste zaboravili uzeti Rosstat

Ne brinite, samo uzmite narednu dozu lijeka u vrijeme kada je predviđena. Nemojte uzimati dvostruku dozu, kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Rosstat

Recite svom ljekaru ako želite da prestanete uzimati Rosstat. Nakon prestanka uzimanja Rosstata, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Rosstata, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Rosstat može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih.

Važno je da budete svjesni da ova neželjena dejstva mogu da se javi. Ona su obično blaga i nestaju poslije kratkog vremena.

Prestanite uzimati Rosstat i odmah potražite medicinsku pomoć ako vam se pojavi bilo koja od sljedećih alergijskih reakcija:

- Otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla.
- Otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može dovesti do otežanog gutanja.
- Izraženi svrbež kože (sa uzdignućima na koži).

Također, prestanite uzimati Rosstat i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom:

- **Ako Vam se pojave neuobičajeni bolovi u mišićima**, koji traju duže nego što je očekivano. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neprijatno djelovanje na mišiće, što je rijetko dovodilo do oštećenja mišića, koje je opasno po život i naziva se *rabdomoliza*.
- **Ako osjetite puknuće mišića.**
- **Ako imate sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i djelovanje na krvne ćelije).

Cesta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- Glavobolja, bol u želucu, zatvor, mučnina, bol u mišićima, slabost, vrtoglavica.
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva prestanak uzimanja Rosstat tableta (samo Rosstat 40 mg).
- Dijabetes. Verovatnoća je povećana ako imate povišene nivoje šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak. Vaš ljekar će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.

Manje česta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- Osip, svrbež ili druge reakcije na koži.
- Povišene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva prestanak uzimanja Rosstat tableta (samo Rosstat 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- Teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrbež kože (sa uzdignućima). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosstat i odmah potražite medicinsku pomoć.**
- Oštećenje mišića kod odraslih – kao mjera predostrožnosti, **prestanite uzimati Rosstat i odmah razgovarajte sa svojim ljekarom, ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju duže nego što je očekivano.
- Jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa).
- Povišeni nivoi enzima jetre u krvi.
- Krvarenje i pojava modrica lakše nego normalno zbog niske razine trombocita u krvi.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i djelovanje na krvne ćelije).

Veoma rijetka neželjena dejstva (koja se javljaju kod manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- Žutica (žutilo kože i beonjača), hepatitis (zapaljenje jetre), tragovi krvi u urinu, oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnljost), bol u zglobovima, gubitak pamćenja i povećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- Proljev (rijetka stolica), Stivens-Džonsonov sindrom (ozbiljno stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama), kašalj, kratak dah, edem (oticanje), poremećaji spavanja, uključujući

insomniju i noćne more, seksualni poremećaji, depresija, problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu, oštećenje tetiva i konstantna mišićna slabost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Rosstat

- Rosstat morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
- Rosstat se čuva na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
- Rosstat se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog iza oznake „Exp“ na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Rosstat sadrži

Aktivna supstanca Rosstata je rosuvastatin. Rosstat filmom obložene tablete sadrže rosuvastatin kalcijum što odgovara količini od 5 mg, 10 mg ili 20 mg rosuvastatina.

Pomoćne supstance su:

Jezgra tablete

laktoza hidrat
mikrokristalna celuloza tip 101
natrij karbonat monohidrat
krospovidon
natrij lauril sulfat
mikrokrletalna celuloza tip 102
magnezijev stearat

Ovojnica tablete

polivinil alkohol-parcijalno hidroliziran
titanijski dioksid (E171)
polietilen glikol
talk
željezo oksid, žuti (E172) (20 mg)
željezo oksid, crveni (E172) (10 mg, 20 mg)
Allura crveni AC (E129) (10 mg, 20 mg)
Indigo karmin (E132) (10 mg, 20 mg)

Sadržaj pakovanja

3 Al/Al blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igman'ska 38
71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)
Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanjska 38
71320 Vogošća, BiH

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept (Rp).

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:
Rosstat 30 x 10 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-8461/21 od 15.02.2022.
Rosstat 30 x 20 mg filmom obložene tablete: 04-07.3-2-8462/21 od 15.02.2022.