

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Roxardio, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Roxardio, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid rosuvastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Roxardio ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Roxardio kasutamist
3. Kuidas Roxardio't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Roxardio't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Roxardio ja milleks seda kasutatakse

Roxardio kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks (HMG-CoA reduktaasi inhibiitorid).

Teile on määratud raviks Roxardio, sest:

- teie vere kolesteroolisisaldus on kõrge. See tähendab, et teil on risk haigestuda südamelihase infarkti või ajuinsulti. Roxardio't kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel kõrge kolesteroolitaseme raviks.

Teile on soovitatud kasutada statiini, sest toitumisharjumuste muutmisest ja kehalistest harjutustest ei ole piisanud kolesteroolitaseme korrigeerimiseks. Roxardio kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli vähendavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

või

- teil on teised riskitegurid, mis suurendavad südameinfarkti, ajuinsuldi või nendega seotud terviseprobleemide ohtu.

Südameinfarkt, ajuinsult ja teiste probleemide põhjus võib olla haigus nimetusega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib rasvladestuste kogunemisel teie arterite seintesse.

Miks on oluline Roxardio't pidevalt võtta?

Roxardio't kasutatakse veres olevate lipiidideks nimetatavate rasvainete sisalduse korrigeerimiseks, kõige tavalisem nendest on kolesterool.

Veres leidub mitut tüüpi kolesterooli: "halb" kolesterool (väikese tihedusega lipoproteiin ehk LDL-kolesterool) ja "hea" kolesterool (suure tihedusega lipoproteiin ehk HDL-kolesterool).

- Roxardio võib vähendada "halva" kolesterooli ning suurendada "hea" kolesterooli sisaldust veres.
- Roxardio aitab tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist kehas ja parandab keha võimet eemaldada seda verest.

Enamiku inimeste jaoks ei tekita kõrge kolesteroolisisaldus mingeid aistinguid, sest see ei põhjusta haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad kogu organismi verega varustavate veresoonte seintes tekkida ladestused, mis aja jooksul ahendavad veresoonte valendikku.

Kitsenenud valendikuga veresooned võivad mõnikord ummistuda, mis põhjustab südame või aju verevarustuse katkemise ja südamelihase infarkti või ajurabanduse tekkimise. Kui te korrigeerite oma kolesterooli taset, saate te sellega vähendada infarkti või ajuinsuldi tekke riski. Oma kolesteroolisisalduse vähendamise teel saate te südamelihase infarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendada.

Te peate Roxardio't pidevalt kasutama, isegi siis, kui teie kolesteroolisisaldus veres on normaliseerunud, sest see hoiab ära teie kolesteroolisisalduse uue tõusu ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Siiski, kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi peatada.

2. Mida on vaja teada enne Roxardio kasutamist

Roxardio't ei tohi võtta

- kui olete rosuvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui teil on maksahaigus;
 - kui teil on raske neerukahjustus;
 - kui teil on korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihaskrambid (müopaatia);
 - kui te kasutate tsüklosporiini (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist);
 - kui te olete rase või imetate last. Kui te Roxardio kasutamise ajal avastate, et olete rase, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja teavitage sellest oma arsti. Naised peavad hoiduma Roxardio kasutamise ajal rasestumisest ja kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.
- Kui mõni eelpool nimetatutest kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pöörduge palun oma arsti poole.

Lisaks ärge kasutage Roxardio't annuses 40 mg (suurim annus)

- kui teil on korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihaskrambid (müopaatia), kui teil või mõnel teie pereliikmel on pärilik lihaskahjustus või kui teil on varem esinenud teiste lipiididesisaldust vähendavate ravimite kasutamisel probleeme lihastega;
- kui teil esineb keskmise raskusega neerukahjustus (kahtluse korral rääkige sellest oma arstile);
- kui teil esineb kilpnäärme funktsioonihäire;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui te kasutate oma kolesterooli vähendamiseks ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks;
- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indiaanlane).

Kui mõni eelpool nimetatutest kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pöörduge palun oma arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Roxardio kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui teil on olnud korduvad või teadmata põhjusel tekkinud lihaskrambid (müopaatia), kui teil või teie pereliikmel on pärilik lihaskahjustus või kui teil on varem tekkinud teiste kolesterooli vähendavate ravimite tarvitamise ajal probleeme lihastega. Seletamatute lihaskrambid tekkimisel, eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik, teavitage sellest kohe oma arsti. Samuti teavitage oma arsti või apteekrit, kui te tunnete püsivat lihaskrambi;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui teil esineb kilpnäärme funktsioonihäire;

- kui te kasutate oma kolesterooli vähendamiseks ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks;
- kui te kasutate HIV-infektsiooni vastaseid ravimeid (nt ritonaviir koos lopinaviiri, atasanaviiri ja/või tipranaviiriga), vt lõik “Muud ravimid ja Roxardio”;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või süstituna fusidiinhappe nimelist ravimit (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhappe ja rosuvastatiini kombinatsioon võib põhjustada raskeid lihasprobleeme (rabdomüolüüsi);
- kui te olete vanem kui 70 aastat (siis peab teie arst valima teie jaoks õige Roxardio annuse ravi alustamiseks);
- kui te olete aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane. Teie arst peab valima teie jaoks õige Roxardio annuse ravi alustamiseks.

Lapsed ja noorukid

- **Kui patsient on alla 6-aastane:** Roxardio't ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- **Kui patsient on alla 18-aastane:** Roxardio 40 mg ei sobi kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta (või kui te kahtlustate seda):

- **Ärge kasutage Roxardio't annuses 40 mg (suurim annus) ja enne Roxardio kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

Väikesel arvul inimestel võivad statiinid mõjutada maksatalitlust. Seda saab kindlaks teha lihtsa analüüsiga, millega otsitakse veres maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Seetõttu võib teie arst teile enne ravi alustamist ja ravi ajal Roxardio'ga määrata vereanalüüsi (maksafunktsiooni test).

Selle ravimi kasutamise ajal kontrollib teie arst korrapäraselt, kas teil on suhkurtõbe või kas teil on risk, et teil võib tekkida suhkurtõbi. Teie risk haigestuda suhkurtõvesse on suurem, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

Muud ravimid ja Roxardio

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui teil on suukaudselt vaja võtta fusidiinhapet bakteriaalse infektsiooni raviks, siis peate ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu uuesti Roxardio't kasutama hakata. Roxardio võtmine koos fusidiinhepaga võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõhust, -valulikkust või -hellust (rabdomüolüüsi). Rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.

Teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundite siirdamist);
- varfariin või klopidogreel või teised verevedeldajad;
- fibraadid ja teised lipiididesisaldust vähendavad ravimid (näiteks gemfibrosiil, fenofibraat);
- muud kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid (näiteks esetimiib);
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks);
- erütromütsiin (antibiootikum);
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid (pillid) või hormoonasendusravi;
- regorafeniib (vähiravim);
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, simepreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.

Roxardio võib muuta ülalmainitud ravimite toimeid või need ravimid võivad muuta Roxardio toimet.

Roxardio koos toidu ja joogiga

Roxardio't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Roxardio't raseduse ega imetamise ajal. Kui te rasestute Roxardio võtmise ajal, lõpetage kohe ravimi võtmine ja rääkige sellest oma arstile. Naised peavad vältima rasestumist Roxardio võtmise ajal ja kasutama sobivat rasestumisvastast vahendit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamikul inimestest ei mõjuta Roxardio autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võib mõnedel inimestel tekkida ravi ajal Roxardio'ga peeringlus. Kui te tunnete peeringlust, pidage enne autojuhtimist või masinatega töötamist nõu oma arstiga.

Roxardio sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Roxardio kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Roxardio sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Roxardio't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele

Kui võtate Roxardio't kõrgeenenud kolesteroolisisalduse raviks:

Algannus

Ravi Roxardio'ga algab annuses 5 mg või 10 mg, seda ka juhul, kui olete varem kasutanud mõnda muud statiini suuremas annuses. Teie algannuse valik sõltub:

- teie kolesteroolisisaldusest;
- teie riski tasemest haigestuda südamelihase infarkti või ajurabandusse;
- sellest, kas teie puhul on tegureid, mis võivad soodustada kõrvaltoimete tekkimist.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, milline Roxardio algannus teile kõige paremini sobib.

Järgmistel juhtudel võib arst teile soovitada madalaimat annust (5 mg):

- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane);
- kui te olete üle 70 aasta vana;
- kui teil on keskmise raskusega neerukahjustus;
- kui teil võivad tekkida lihasvalud (müopaatia).

Annuse suurendamine ja maksimaalne ööpäevane annus

Arst võib otsustada teie ravimiannust suurendada. Seda tehakse selleks, et te kasutaksite endale sobivat Roxardio annust. Kui alustasite annusega 5 mg, võib arst otsustada selle kahekordistada 10 mg-ni, edaspidi 20 mg-ni ning vajadusel 40 mg-ni. Kui alustasite annusega 10 mg, võib arst selle kahekordistada annuseni 20 mg ning edaspidi vajadusel 40 mg-ni. Iga annuse suurendamise vahele peab jääma neli nädalat.

Roxardio maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. See on mõeldud ainult suurenenud kolesteroolisisalduse korral ning südameinfarkti ja ajuinsuldi suurenenud riski korral, kui kolesterooli sisaldus ei lange annusega 20 mg piisavalt.

Kui võtate Roxardio't, et vähendada südameinfarkti, ajuinsuldi või nendega seotud terviseprobleemide riski

Soovitav annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib aga otsustada väiksema annuse kasuks, kui teil on mõni eespool nimetatud mõjuteguritest.

Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6...17-aastased

Tavaline algannus on 5 mg. Arst võib otsustada annust suurendada, et leida teile sobiv Roxardio annus. Maksimaalne Roxardio ööpäevane annus on lastele vanuses 6...9 aastat 10 mg ja lastele vanuses 10...17 aastat 20 mg. Võtke ravimit üks kord ööpäevas. Roxardio **40 mg** tabletti **ei tohi** lastel kasutada.

Tablettide võtmine

Neelake tablett tervelt alla koos joogiveega.

Võtke Roxardio't üks kord ööpäevas. Ravimit võib võtta mis tahes kellajal, koos toiduga või ilma. Püüdke siiski võtta tablett iga päev samal ajal - nii püsib see paremini meeles.

Regulaarne vere kolesteroolisisalduse kontroll

On oluline, et te käite regulaarselt kontrollimas vere kolesteroolisisaldust, et teha kindlaks, kas kolesteroolisisaldus on normis.

Teie arst võib otsustada teie annust suurendada, et te kasutaksite endale sobivat Roxardio annust.

Kui te võtate Roxardio't rohkem, kui ette nähtud

Võtke nõu saamiseks ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui te haigestute või lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Roxardio't.

Kui te unustate Roxardio't võtta

Ärge muretsege, võtke järgmine annus ettenähtud ajal nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Roxardio võtmise

Kui te kavatsete lõpetada Roxardio võtmise, rääkige sellest enne oma arstiga. Kui te katkestate Roxardio kasutamise, võivad teie kolesterooli väärtused jälle tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Oluline on, et te teaksite, millised need kõrvaltoimed võivad olla. Need on tavaliselt kergekujulised ning mööduvad lühikese ajaga.

Lõpetage Roxardio võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskused koos tursega näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonnas või ilma;
- turse näo, huulte, keele ja/või kõri piirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (sõlmelise nahalööbega).

Samuti katkestage Roxardio kasutamine ja rääkige kohe oma arstiga, kui teil tekivad:

- seletamatud lihaskrambid, mis püsivad tavatult kaua. Lihase sümptome on lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu teiste statiinide puhul, on üksikutel inimestel tekkinud

ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk *rabdomüolüüsi*,

- luupuselaadse haiguse sündroom (sh lööve, liigeskahjustused ja toime vererakkudele);
- lihasrebend.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- peavalu,
- pearinglus,
- kõhukinnisus,
- iiveldus,
- kõhuvalu,
- lihasvalu,
- nõrkustunne,
- valguhulga suurenemine uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et Roxardio-ravi oleks vaja katkestada (ainult 40 mg annuse korral),
- suhkurtõbi. Selle tekke tõenäosus on suurem, kui teie veresuhkur ja veres sisalduvad rasvad on normaalsest kõrgemad, kui te olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi kasutamise ajal.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- sügelus, lööve või muud nahareaktsioonid,
- valguhulga suurenemine uriinis – tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et Roxardio-ravi oleks vaja katkestada (ainult 5 mg, 10 mg ja 20 mg annuse korral).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- raske allergiline reaktsioon - sümptomiteks on turse näo, huulte, keele ja/või kõripiirkonnas, raskused neelamisel ning hingamisel, raskekujuline nahasügelus (sõlmelise nahalööbega). Kui kahtlustate endal allergilist reaktsiooni, lõpetage Roxardio võtmine ja pöörduge kohe arsti poole;
- lihaskahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna lõpetage Roxardio võtmine ning pöörduge kohe oma arsti pole, kui teil peaks tekkima tavatud lihasvalud, mis püsivad tavalisest kauem;
- tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres;
- ebatavaline verevalumite või verejooksude teke vereliistakute vähese arvu tõttu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus),
- hepatiit (maksapõletik),
- vere jäljed uriinis,
- jalgade ja käte närvikahjustused (näiteks tuimus),
- liigesevalu,
- mälu halvenemine;
- rindade suurenemine meestel (günekomastia).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus (vedel väljaheide),
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raskekujulise villilise lööbe teke nahal, suu, silmade ja genitaalide piirkonnas),
- köha,
- hingeldus,
- ödeem (tursed),
- unehäired, sealhulgas unetus ja hirmuunenäod,
- seksuaalfunktsiooni häired,
- depressioon,
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik,
- kõõluste kahjustused, mõnikord tüsistuvad kõõlusrebendiga,
- püsiv lihasnõrkus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Roxardio't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast HDPE pudeli esmakordset avamist on 100 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Roxardio sisaldab

- Toimeaine on rosuvastatiin.

Roxardio, 10 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).

Roxardio, 20 mg: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga, maisitärklis, talk, naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kate: hüpromelloos, mannitool E421, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Roxardio välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid

Roxardio, 10 mg: Pruunid ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "RSV 10".

Roxardio, 20 mg: Pruunid ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "RSV 20".

Pakendid:

OPA-Al-PVC/Al blister. 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE pudel PP korgi ja silikageeliga (desikant): 30 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Sloveenia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poola

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.