

Pakendi infoleht: teave patsiendile

ROSUCARD 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

ROSUCARD 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

rosuvastatiin

Enne ravimi võtmist 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 ROSUCARD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ROSUCARD'i võtmist
3. Kuidas ROSUCARD'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ROSUCARD'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ROSUCARD ja milleks seda kasutatakse

ROSUCARD kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on ROSUCARD määratud seetõttu, et

- teil on kolesterooli sisaldus kõrge. See tähendab, et te olete insuldi või infarkti saamise kõrgendatud riskigrupis. ROSUCARD'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel kõrge kolesteroolitaseme raviks.

Teile on soovitatud kasutada statiini, sest toiduharjumuste muutmisest ja kehalistest harjutustest ei ole piisanud kolesteroolitaseme korrigeerimiseks. ROSUCARD'i kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis tõstavad teie riski haigestuda südamelihaseinfarkti, ajurabandusse või sarnastesse terviseprobleemidesse.

Südamelihaseinfarkti, ajurabandust ja nendele sarnaseid terviseprobleeme põhjustab haigus nimega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib seetõttu, et teie arteritesse (veresoontesse) tekivad rasva päritolu ladestused.

Miks on oluline ROSUCARD'i pidevalt kasutada

ROSUCARD'i kasutatakse vähendamaks veres ringlevate rasvaühendite – lipiidide (peamiselt kolesterooli) – taset.

Veres on erinevat tüüpi kolesterooli – nn „halb“ kolesterool (LDL-C) ja „hea“ kolesterool (HDL-C).

- ROSUCARD võib vähendada „halva“ kolesterooli ja suurendada „hea“ kolesterooli taset veres.

- ROSUCARD toimib selliselt, et ta blokeerib teie organismis „halva“ kolesterooli tootmise. See parandab samuti teie organismi võimet seda verest eemaldada.

Enamus inimesi ei tunnegi, et neil on kolesterooli tase tõusnud, sest mingeid sümptomeid ei esine. Aga kui see jätta ravita, võivad veresoonte seintele kasvada rasvade kogumid, mis muudavad veresoone seest kitsamaks.

Mõnikord võivad need kitsenenud veresooned ummistuda, mistõttu verevarustus südamesse või ajju on blokeeritud ja see tekitab insuldi või infarkti esinemist. Kui te langetate oma kolesterooli taset, saate te sellega vähendada insuldi, infarkti või sarnaste terviseprobleemide tekke riski.

Te peate ROSUCARD'i pidevalt kasutama, isegi siis, kui teie kolesteroolitase veres on normaliseerunud, kuna see hoiab ära teie kolesteroolitaseme uue tõusu ja rasva ladestumise veresoonte seintes.

Siiski, kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi katkestada.

2. Mida on vaja teada enne ROSUCARD'i võtmist

ROSUCARD'i ei tohi võtta

- kui olete rosuvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või imetate last. Kui te rasestute ROSUCARD'i võtmise ajal, lõpetage koheselt ravimi võtmine ja rääkige sellest arstile. Naised peavad hoiduma ROSUCARD'i võtmise ajal rasestumisest ja kasutama usaldusväärset kontratseptsiooni;
- kui teil on maks haige;
- kui teil on rasked neerufunktsiooni probleemid;
- kui teil on korduvad või seletamatud lihasvalud;
- kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks (seda kasutatakse näiteks pärast organi siirdamist).

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

Lisaks eeltoodule, ärge võtke ROSUCARD 40 mg (kõige suurem annus)

- kui teil on mõõdukas neerukahjustus (kui te kahtlete, küsige arsti käest);
- kui teil esineb kilpnäärme talitluse häire;
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, endal või perekonnas kellelgi lihastega probleeme või lihaspõlemise seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega;
- kui te tarbite regulaarselt suuri alkoholi koguseid;
- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast);
- kui te võtate teisi kolesterooli taset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ROSUCARD'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on probleeme maksaga;

- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, endal või perekonnas kellelgi lihastega probleeme või lihasprobleeme seoses varasema kolesteroolisisaldust langetavate ravimite võtmisega. Öelge koheselt oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud või eriti kui te tunnete ennast halvasti või tekib palavik. Samuti teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil esineb püsivat lihasnõrkust;
- kui te tarbite regulaarselt alkoholi suuri koguseid;
- kui teil esineb kilpnäärme talitluse häire;
- kui teil on raske hingamispuudulikkus;
- kui te võtate teisi kolesterooli taset langetavaid ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks. Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui te varem olete võtnud mingeid muid kolesterooli taset langetavaid ravimeid;
- kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks, nt ritonaviir koos lopinaviiriga ja/või atasanaviiriga, vaata ka lõiku „Muud ravimid ja ROSUCARD“;
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suu kaudu või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (see on bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja ROSUCARD'i koosvõtmise tagajärjel võivad tekkida tõsised lihaste probleemid (rabdomüolüüs), vt lõik „Muud ravimid ja ROSUCARD“;
- kui te olete üle 70-aastane (sest siis peab arst valima teie jaoks ROSUCARD'i õige algannuse);
- kui te olete aasia päritolu, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast. Siis peab arst valima teie jaoks ROSUCARD'i õige algannuse.

Lapsed ja noorukid

- kui patsient on alla 6-aastane: ROSUCARD'i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
- kui patsient on alla 18-aastane: ROSUCARD 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noortel.

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

- Ärge kasutage ROSUCARD'i 40 mg annuses (suurim annus) ning enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vähestel inimestel võivad statiinid mõjutada maksa. Seda saab tuvastada lihtsa vereanalüüsiga, mis näitab maksaensüümide suurenenud aktiivust veres. Seepärast arst teebki teile vereanalüüsi (maksa tööd kontrolliva analüüsi) tavaliselt enne ravi algust ja ravi ajal ROSUCARD'iga.

Kui te saate ravi selle ravimiga ja olete diabeetik või diabeedi tekke riskiga, jälgib teie arst teid hoolikalt. Te olete suurema tõenäosusega ohustatud diabeedi tekkeks kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

Muud ravimid ja ROSUCARD

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast organsiirdamist),
- regorafeniib (kasutatakse vähi raviks),
- varfariin või klopidogreel (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks),
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mõned teised kolesteroolitaset langetavad ravimid (nt esetimiib),
- seedehäirete ravimid (kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks),
- erütromütsiin (antibiootikum),
- fusidiinhape (antibiootikum, palun vt allpool ja lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),

- suukaudsed kontratseptiivid („pillid“),
 - hormoonasendusravi preparaadid,
 - mõni järgmistest viirustevastastest ravimitest, sh HIV-infektsioon või C-hepatiit, üksi või kombinatsioonis (vt palun lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, gletsapreviir, pibrentasviir.
- Nende ravimite toime võib ROSUCARD'i toimel muutuda või võivad need ravimid mõjutada ROSUCARD'i toimet.

Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal te tohite ROSUCARD'i uuesti võtma hakata. ROSUCARD'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel tekitada lihasnõrkust, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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 ROSUCARD'i, kui te olete rase või imetate last. Kui te rasestute ROSUCARD-ravi ajal, lõpetage kohe ravimi võtmine ja öelge oma arstile. Naised peaksid ROSUCARD-ravi ajal rasestumisest hoiduma ning kasutama sobivat rasestumisvastast meetodit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamus inimesi on võimelised ROSUCARD'i võtmise ajal autot juhtima ja masinaid käsitsema – ravim ei mõjuta seda võimekust. Sellegipoolest võib mõnedel inimestel tekkida ravi ajal pearinglus. Kui te tunnete, et pea käib ringi, konsulteerige enne autojuhtimist või masinate käsitsemist arstiga.

ROSUCARD sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

ROSUCARD 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad 60 mg laktoosmonohüdraati.

ROSUCARD 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad 120 mg laktoosmonohüdraati.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (laktoos või piimasuhkur), peate enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

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

3. Kuidas ROSUCARD'i võtta

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.

Soovitatavad annused täiskasvanutele

Kui te kasutate ROSUCARD'i kõrge kolesteroolitaseme tõttu

Algannus

Teie ravi ROSUCARD'iga alustatakse 5 mg või 10 mg annusega, isegi juhul, kui te olete mõnda muud statiini enne võtnud suuremas annuses.

5 mg annuse saamiseks saate poolitada 10 mg poolitusjoonega tabletti.

Ravimi algannuse valik sõltub:

- teie kolesterooli tasemest.
- riskist, mis seostub läbipõetud infarkti või insuldiga.

- kas teil esineb faktoreid, mis võivad muuta teid võimalike kõrvaltoimete esinemise suhtes tundlikumaks.

Palun kontrollige oma arsti või apteekriga, milline rosuvastatiini algannus on teile kõige sobivam.

Arst võib otsustada määrata teile väikseima (5 mg) annuse kui:

- te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või Indiast).
- te olete üle 70-aastane.
- teil on mõõdukas neeruhaigus.
- teil on risk lihasvalude (müopaatia) tekkeks.

Annuse ja maksimaalse päevaannuse suurendamine

Arst võib otsustada teie ravimi annust suurendada. Seega võtate te ROSUCARD'i sellise annuse, mis on just teile sobiv. Kui te alustasite 5 mg annusega, võib arst otsustada seda kahekordistada 10 mg-ni, siis 20 mg-ni ja vajadusel 40 mg-ni. Kui te alustasite 10 mg-ga, võib arst otsustada seda kahekordistada 20 mg-ni ja siis vajadusel 40 mg-ni. Iga annuse muutmise vahel peab olema vähemalt 4-nädalane intervall.

ROSUCARD'i maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. See on sobiv ainult kõrge kolesteroolitasemega patsientidele ja kõrge riski korral infarkti ja insuldi tekkeks, kui 20 mg annus ei ole kolesterooli taset piisavalt langetanud.

Kui te kasutate ROSUCARD'i südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski langetamiseks

Soovitav annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib teile määrata ka madalama annuse, kui teil on mõni eespool mainitud teguritest.

Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6...17 aastat

Annusevahemik lastel ja noorukitel on 5...20 mg. Teie arst võib annust suurendada, et leida teile sobiv ROSUCARD'i annus. ROSUCARD'i maksimaalne ööpäevane annus 6...17-aastastel lastel on 10 mg või 20 mg, sõltuvalt ravitavast haigusest. Võtke ROSUCARD'i üks kord ööpäevas. ROSUCARD 40 mg tablette ei tohi kasutada lastel.

Tablettide võtmine

Neelake tablett tervelt alla koos joogiveega.

Võtke ROSUCARD'i üks kord ööpäevas. Tablette võib võtta mis tahes kellaajal päeva jooksul ilma või koos söögiga.

Püüdke tabletid võtta iga päev ühel ja samal ajal, et see teil paremini meeles seisaks.

Regulaarne vere kolesteroolisisalduse kontroll

Oluline on käia arstil regulaarselt kolesteroolitaset mõõtmas, veendumaks, et teie kolesteroolitase on langenud ja püsib vajalikul tasemel.

Teie arst võib pidada vajalikuks ravimi annust suurendada, et te saaks just sellise ROSUCARD'i annuse, mis on teile sobiv.

Kui teil on tunne, et ROSUCARD'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate ROSUCARD'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke konsultatsiooni saamiseks ühendust arsti või lähima haiglaga.

Kui te haigestute või lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate ROSUCARD'i.

Kui te unustate ROSUCARD'i võtta

Ärge muretsege, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ROSUCARD'i võtmise

Rääkige oma arstiga, kui te soovite ROSUCARD'i võtmise lõpetada. Teie kolesterooli tase võib uuesti tõusma hakata, kui te ravi ROSUCARD'iga lõpetate.

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. On oluline, et te teaksite, millised kõrvaltoimed võivad tekkida. Need toimed on tavaliselt nõrgad ja kaovad lühikese aja jooksul.

Lõpetage koheselt ROSUCARD'i võtmine ja kutsuge arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevatest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskused, ilma või koos näo, huulte, keele ja/või kõritursegaga,
- näo, huulte, keele ja/või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust,
- raskekujuline nahasügelus (koos tekkinud kupladega),
- luupuselaadse haiguse sündroom (sh lööve, liigeskahjustused ja toime vererakkudele),
- lihasrebend.

Samuti lõpetage ROSUCARD'i võtmine ja kontakteeruge viivitamatult arstiga, kui teil esinevad seletamatud lihasvalud, mis kestavad kauem kui te eeldasite. Lihassümptomid esinevad sagedamini lastel ja noorukitel kui täiskasvanutel. Sarnaselt teiste statiinidega võib vähestel patsientidel tekkida ebameeldivaid lihastoimeid ja harva on need arenenud edasi eluohtlikeks lihaskahjustusteks, mida tuntakse *rabdomüolüüsi* all (harva esinev kõrvaltoime).

Rosuvastatiini (mis on ROSUCARD'i toimeaine) kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- haiglane enesetunne
- lihasvalu
- nõrkustunne
- pearinglus
- valgu suurenenud sisaldus uriinis – see muutub tavaliselt ise normaalseks tagasi, ilma, et te peaks katkestama ROSUCARD tablettide võtmist (see käib ainult ROSUCARD 40 mg kohta)
- diabeet. Selle tõenäosus on suurem, kui teil on kõrge veresuhkru- ja rasvade tase, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid

- valgu suurenenud sisaldus uriinis – see muutub tavaliselt ise normaalseks tagasi, ilma, et te peaks katkestama ROSUCARD tablettide võtmist (see käib ROSUCARD 10 mg ja 20 mg kohta).

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid – nende tunnuseks on näo, huulte, keele ja/või neelu turse, hingamis- ja neelamisraskused, raskekujuline nahasügelus (koos tekkinud kupladega). Kui te arvate, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage ROSUCARD'i võtmine ja kutsuge kohe esmaabi
- lihaskahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna lõpetage ROSUCARD'i võtmine ja teatage koheselt arstile, kui tekivad ebatavalised lihasvalud, mis kestavad kauem kui see õige oleks
- tugev kõhuvalu (kõhunäärme põletik)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia).

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000-st):

- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollasus)
- hepatiit (maksapõletik)
- liigeste valu
- vereleid uriinis
- käte ja jalgade närvide kahjustus (nt tuimus)
- mälukaotus
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- depressioon
- püsiv lihasnõrkus
- kõõluste kahjustused
- unehäired, sh unetus ja õised hirmuunenäod
- kõhulahtisus
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raskekujuline villidega kulgev reaktsioon nahal, suus, silmades ja suguelunditel)
- kõha
- õhupuudus
- ödeem (tursed).
- seksuaalfunktsiooni langus
- hingamisraskused, sh püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik.

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 ROSUCARD'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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 ROSUCARD sisaldab

- Toimeaine on rosuvastatiin.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg või 20 mg rosuvastatiini rosuvastatiinkaltsiumina.
- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat;

Tableti kate: hüpromelloos 2910/5, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), talk, punane raudoksiid (E172).

Kuidas ROSUCARD välja näeb ja pakendi sisu

ROSUCARD 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on heleroosad, õhukese polümeerikattega, ovaalsed, kaksikkumerad poolitusjoonega tabletid, pikkusega ligikaudu 8,8 mm ja laiusega ligikaudu 4,5 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

ROSUCARD 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, õhukese polümeerikattega, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, pikkusega ligikaudu 11,1 mm ja laiusega ligikaudu 5,6 mm.

Pakendi suurused: 28, 30, 84, 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Tootja:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.