Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosucard, 10 mg, tabletki powlekane
Rosucard, 20 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Rosucard należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Rosucard jest zalecany do stosowania ponieważ:
- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Rosucard jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi.
Pacjent zażywający Rosucard powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Rosucard jest również zalecany, jeśli u pacjenta występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic.
Miażdżyca tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Rosucard
Lek Rosucard jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi, zwanych lipidami. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.
We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).
- Lek Rosucard może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.

- Działanie leku Rosucard polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.
Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosucard stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosucard

Kiedy nie stosować leku Rosucard
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Rosucard zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Rosucard powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C),
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany, np. po przeszczepie narządów).

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

Ponadto, nie stosować leku Rosucard, 40 mg (największa dawka):
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, lub jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosucard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających

stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego 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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosucard lub innych leków podobnych.
- jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,
- jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające 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: „Rosucard a inne leki”,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Rosucard może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „Rosucard a inne leki”,
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosucard dla pacjenta),
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosucard.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):
- **nie należy przyjmować leku Rosucard w dawce 40 mg (największa dawka), a przed przyjęciem leku Rosucard w jakiejkolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

W związku ze stosowaniem leku Rosucard notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Rosucard i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Rosucard.

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

Dzieci i młodzież
- jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Rosucard nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: lek Rosucard w dawce 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Rosucard a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- warfarynę, klopidogrel lub tikagrelor (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 niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku),
- erytromycynę (antybiotyk),
- kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- doustne środki antykoncepcyjne („pigułka”),
- hormonalną terapię zastępczą,
- kapmatynib (stosowany w leczeniu raka)
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczny płytek krwi)
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi)
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- leflunomid (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawanych pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek).
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową)
- momelotynib (stosowany w leczeniu mielofibrozy u dorosłych z anemią).

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

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Rosucard. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rosucard w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rosucard z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy stosować leku Rosucard w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Rosucard, powinna zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosucard, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosucard – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Rosucard. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

Rosucard zawiera laktozę jednowodną i sód
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosucard.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletce powlekanej, to znaczy zasadniczo lek jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Rosucard

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

Zalecana dawka u osób dorosłych
Stosowanie leku Rosucard w celu obniżenia stężenia cholesterolu
Dawka początkowa
Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg leku Rosucard, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn.
Dawkę 5 mg można otrzymać dzieląc tabletkę 10 mg wzdłuż zaznaczonej na niej linii podziału.
Wielkość dawki początkowej zależy od:
- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza lub farmaceuty, która dawka początkowa rozuwastatyny będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zadecydować o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg) jeśli:
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobowa
Lekarz może zadecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu 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 dobowa leku Rosucard to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosucard w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych
Zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6–17 lat
Zakres dawek stosowanych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Rosucard to 10 mg lub 20 mg dla dzieci w wieku od 6 do 17 lat zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy przyjmować raz na dobę. Lek Rosucard w dawce 40 mg nie powinien być stosowany u dzieci.

Zażywanie leku
Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosucard należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku 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 leku Rosucard tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosucard
W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Rosucard należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.
Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosucard.

Pominięcie leku Rosucard
Nie ma powodów do obaw, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosucard
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosucard. Stężenie cholesterolu może ponownie zwiększyć się, jeśli stosowanie leku Rosucard 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 ten 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 zaprzestać stosowania leku Rosucard i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:
- trudności w oddychaniu z wystąpieniem obrzęku 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).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy zaprzestać stosowania leku Rosucard i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:
- **niespodziewane dolegliwości lub bóle** mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie, które bardzo rzadko może przekształcić się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą (rzadko występujące działania niepożądane).
- **objawy zespołu toczniopodobnego** (takie jak wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).
- **zerwanie mięśnia.**

Następujące działania niepożądane opisano w przypadku stosowania rozuwastatny (substancji czynnej leku Rosucard):

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- Ból głowy,
- Ból brzucha,
- Zaparcie,
- Nudności,
- Ból mięśni,
- Osłabienie,
- Zawroty głowy,
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosucard (dotyczy tylko dawki 40 mg),
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne,
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosucard (dotyczy tylko dawki 10 mg i 20 mg).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- 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 powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Rosucard i zgłosić się po pomoc medyczną,
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności, tzn. zaprzestać stosowania leku Rosucard 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,
- Łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków z powodu niskiego poziomu płytek krwi trombocytopenia).
- Objawy zespółu toczniopodobnego (takie jak wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- Zapalenie wątroby,
- Bóle stawów,
- Ślady krwi w moczu,
- Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie),
- Utrata pamięci,
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):
- Depresja,
- Stałe osłabienie mięśni,
- Uszkodzenia ścięgien,
- Zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne),
- Biegunka (luźne stolce),
- Kaszel,
- Płytki oddech,
- Obrzęk,

- Zaburzenie sprawności seksualnej,
- Problemy z oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka).
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
- Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rosucard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
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 Rosucard
Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.
Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny w postaci rozuwastatyny wapniowej.
Pozostałe składniki to:
Rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
Otoczka: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Rosucard i co zawiera opakowanie
Rosucard, 10 mg, tabletki powlekane: jasnoróżowe, powlekane, owalne, dwuwypukłe tabletki z zaznaczoną linią podziału o długości około 8,8 mm i szerokości około 4,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Rosucard, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, powlekane, owalne, dwuwypukłe tabletki o długości około 11,1 mm i szerokości około 5,6 mm.

Wielkość opakowania
28, 30, 84, 90, 98, 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Dotyczy Rosucard 10 mg:
S.C. ZENTIVA S.A
B-dul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bulgaria:	РОСУКАРД
Czechy, Estonia, Polska, Rumunia, Słowacja:	Rosucard
Łotwa, Litwa:	Rosuvacard

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026