Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Rosuvastatin MSN należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Rosuvastatin MSN jest zalecany do stosowania ponieważ:
- Pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje u niego ryzyko ataku serca (zawału serca) lub udaru. Lek Rosuvastatin MSN stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.

- Zalecono stosowanie statyny, gdyż zmiana diety oraz zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu. Podczas stosowania leku Rosuvastatin MSN należy utrzymywać dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu oraz wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko zawału serca, udaru lub innych podobnych chorób.

Zawał serca, udar lub inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżyca jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego ważne jest stosowanie leku Rosuvastatin MSN
Lek Rosuvastatin MSN jest stosowany w celu uzyskania prawidłowego stężenia we krwi substancji

tłuszczowych zwanych lipidami, najczęściej cholesterolu.

We krwi występują różne typy cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) oraz „dobry” cholesterol (HDL-C).
- Lek Rosuvastatin MSN może zmniejszać stężenie „złego” cholesterolu oraz zwiększać stężenie „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rosuvastatin MSN polega na hamowaniu wytwarzania w organizmie „złego” cholesterolu oraz ułatwia usuwanie go z krwi.

U większości ludzi wysokie stężenie cholesterolu nie ma wpływu na samopoczucie, ponieważ nie wywołuje żadnych objawów. Jednak przy braku leczenia, złogi substancji tłuszczowych mogą odkładać się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężanie.

Czasami zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zamknięciu, co powoduje przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, prowadząc do zawału serca lub udaru. Poprzez zmniejszenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych chorób związanych z dużym stężeniem cholesterolu.

Należy **kontynuować przyjmowanie leku Rosuvastatin MSN** nawet, jeśli uzyskano prawidłowe wartości stężenia cholesterolu, ponieważ **lek zapobiega ponownemu zwiększeniu się stężenia cholesterolu** powodującego odkładanie się złogów substancji tłuszczowych.

Jednak należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin MSN

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin MSN:
- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Rosuvastatin MSN, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Rosuvastatin MSN powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni.
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w wirusowym zakażeniu wątroby zwanym zapaleniem wątroby typu C).
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ponadto nie należy przyjmować leku Rosuvastatin MSN w dawce 40 mg (największa dawka):
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu (w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu,
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent ma pochodzenie azjatyckie (japońskie, chińskie, filipińskie, wietnamskie, koreańskie i hinduskie),

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami.
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stałym osłabieniu mięśni.
- 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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych leków podobnych.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, zmniejszające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu.
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem (patrz punkt „Lek Rosuvastatin MSN a inne leki”).
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydynowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Stosowanie kwasu fusydynowego z lekiem Rosuvastatin MSN może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy), patrz także „Lek Rosuvastatin MSN a inne leki”.
- pacjentów w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę początkową leku Rosuvastatin MSN).
- pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową.
- pacjentów pochodzenia azjatyckiego (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego i hinduskiego). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Rosuvastatin MSN.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości):
- Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin MSN w dawce 40 mg (największa dawka) i należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiejkolwiek dawki leku Rosuvastatin MSN.

W związku ze stosowaniem leku Rosuvastatin MSN 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 Rosuvastatin MSN i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmowanie statyn może wpływać na czynność wątroby. Działanie to można oznaczyć za pomocą prostego badania krwi sprawdzającego czy aktywność enzymów wątrobowych uległa zwiększeniu. Dlatego też lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badanie aktywności enzymów wątrobowych) przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia lekiem Rosuvastatin

MSN.

Podczas przyjmowania tego leku lekarz będzie uważnie monitorował pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci należący do grupy ryzyka rozwoju cukrzycy to pacjenci, u których występuje wysokie stężenie cukru i tłuszczy we krwi, pacjenci z nadwagą oraz pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi.

Dzieci i młodzież
- Pacjenci w wieku poniżej 6 lat: leku Rosuvastatin MSN nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat: lek Rosuvastatin MSN 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rosuvastatin MSN a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- cyklosporynę (stosowaną na przykład po przeszczepach narządów),
- warfarynę, klopidogrel lub tikagrelor (lub jakikolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi),
- fibraty (takie jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu (np. ezetymib),
- leki stosowane w niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu w żołądku),
- erytromycyna (antybiotyk), kwas fusydynowy (antybiotyk – patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz poniżej),
- doustny środek antykoncepcyjny (pigułka),
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kampatynib (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalną terapię zastępczą,
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby 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 wirusem HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C, podawanego pojedynczo lub w skojarzeniu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir,
- roksadustat lub wadadustat (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 Rosuvastatin MSN może zmieniać działanie tych leków lub powyższe leki mogą zmieniać działanie leku Rosuvastatin MSN.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie doustnego kwasu fusydynowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo zaprzestać stosowania tego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie rozpocząć ponowne stosowanie leku Rosuvastatin MSN. Przyjmowanie leku Rosuvastatin MSN z kwasem fusydynowym rzadko może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu

mięśni (rabdomiolizy). Patrz więcej informacji na temat rabdomiolizy w punkcie 4.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin MSN w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Rosuvastatin MSN, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Rosuvastatin MSN.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U większości pacjentów lek Rosuvastatin MSN nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Rosuvastatin MSN. W razie wystąpienia zawrotów głowy należy skontaktować się z lekarzem przed podejmowaniem prób prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Rosuvastatin MSN zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów [laktozy (cukru mlecznego)], pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Pełna lista składników znajduje się w punkcie: „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować lek Rosuvastatin MSN

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

Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych pacjentów

Stosowanie leku Rosuvastatin MSN w celu zmniejszenia wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa
Leczenie lekiem Rosuvastatin MSN należy rozpocząć od dawki **5 mg lub 10 mg**, nawet w przypadku przyjmowania przez pacjenta w przeszłości innych statyn w większych dawkach. Dawka początkowa zależy od:
- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru,
- obecności czynnika, który może sprzyjać wystąpieniu działań niepożądanych.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia odpowiedniej dawki początkowej.

Lekarz może przepisać najmniejszą dawkę (5 mg), jeśli:
- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego(japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego i hinduskiego),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu,
- występuje ryzyko bólu mięśni i problemów z mięśniami (miopatia).

Zwiększenie dawki i maksymalna dawka dobowa
W celu osiągnięcia prawidłowego stężenia cholesterolu lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki, aż do takiej dawki leku Rosuvastatin MSN, która będzie odpowiednia dla pacjenta. Jeśli rozpoczęto stosowanie dawki 5 mg, lekarz może podjąć decyzję o jej zwiększeniu do 10

mg, następnie 20 mg, a następnie 40 mg, jeśli jest to konieczne.

Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki do 20 mg, a następnie o ile to konieczne, do 40 mg. Między każdą zmianą dawki będzie przerwa wynosząca cztery tygodnie.

Maksymalna dawka dobowa leku Rosuvastatin MSN wynosi 40 mg. Dotyczy to wyłącznie pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i wysokim ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, u których stężenie cholesterolu nie jest wystarczająco obniżone po dawce 20 mg.

Stosowanie leku Rosuvastatin MSN w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych:
Zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę. Jednakże lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek wspomniane powyżej czynniki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 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. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobowa leku Rosuvastatin MSN to 10 mg lub 20 mg u dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od stanu zdrowia pacjenta. Dawkę należy przyjmować raz na dobę. Leku Rosuvastatin MSN **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Sposób przyjmowania tabletek
Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosuvastatin MSN należy przyjmować raz na dobę. Lek Rosuvastatin MSN można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez posiłku.
W celu łatwiejszego zapamiętania o przyjmowaniu leku, należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Regularne kontrole lekarskie sprawdzające stężenie cholesterolu
Istotne jest regularne zgłaszanie się na kontrolę lekarską w celu sprawdzenia, czy stężenie cholesterolu utrzymuje się na odpowiednim poziomie.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku Rosuvastatin MSN do dawki odpowiedniej dla danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin MSN
Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.
Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub jest leczony z powodu innych chorób, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin MSN.

Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin MSN
W razie pominięcia przyjęcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin MSN
Przed przerwaniem stosowania leku Rosuvastatin MSN, należy skontaktować się z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin MSN może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu.

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.

Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane leku mogą wystąpić.
Działania niepożądane są na ogół łagodne i krótkotrwałe.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z następujących reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Problemy z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła,
- Obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- Silny świąd 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 również przerwać stosowanie leku Rosuvastatin MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- **Jeśli wystąpi nietypowy ból mięśni lub problemy z mięśniami utrzymujące się dłużej niż można się tego spodziewać.** Objawy dotyczące mięśni częściej występują u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn działania niepożądane dotyczące mięśni występują u niewielkiej liczby pacjentów i rzadko mogą rozwinąć się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.
- **Jeśli u pacjenta wystąpiło zerwanie mięśni.**
- **Jeśli u pacjenta wystąpił zespół toczniopodobny** (w tym wysypka, zaburzenia czynności stawów i wpływ na komórki krwi).

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):
- Ból głowy, ból brzucha, zaparcia, nudności, bóle mięśni, osłabienie, zawroty głowy.
- Zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj ustępuje samoistnie bez konieczności odstawienia leku Rosuvastatin MSN (tylko w przypadku dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczu we krwi, ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 na 100 do 1 na 1 000 pacjentów):
- Wysypka, świąd lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj ustępuje samoistnie bez konieczności odstawienia leku Rosuvastatin MSN (tylko w przypadku dawek 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć od 1 na 1 000 do 1 na 10 000 pacjentów):
- Ciężka reakcja alergiczna, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z grudkami). **W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych. W razie wystąpienia nietypowego bólu mięśni lub problemów z mięśniami utrzymującymi dłużej niż można spodziewać, **należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Większa niż zwykle skłonność do krwawienia lub powstawania siniaków z powodu niskiego poziomu płytek krwi.
- Zespół choroby podobnej do tocznia (w tym wysypka, zaburzenia czynności stawów i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), zapalenie wątroby, śladowe ilości krwi w moczu, uszkodzenie nerwów kończyn dolnych i górnych (zdrętwienie), ból stawów, utrata pamięci, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Działania niepożądane o nieznanej częstości mogą obejmować:
- Biegunkę (luźne stolce), kaszel, skrócony oddech (duszność), obrzęk, zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne, zaburzenia funkcji seksualnych, depresja, problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócony oddech lub gorączka, uszkodzenie ścięgien, stałe osłabienie mięśni.
- 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 tej 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Rosuvastatin MSN
Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub

40 mg rozuwastatyny (*Rosuvastatinum*) (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krospowidon typ B, skrobia żelowana, kukurydziana, meglumina, mannitol, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki Opadry II 32K580000 White: hypromeloza 15 mPas, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

Jak wygląda lek Rosuvastatin MSN i co zawiera opakowanie

- Lek Rosuvastatin MSN, 5 mg to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 7 mm i grubości 4 mm (w przybliżeniu), z wytłoczonym napisem „R5" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Lek Rosuvastatin MSN, 10 mg to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 7 mm i grubości 4 mm (w przybliżeniu), z wytłoczonym napisem „R10" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Lek Rosuvastatin MSN, 20 mg to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, o średnicy 9 mm i grubości 5 mm (w przybliżeniu), z wytłoczonym napisem „R20" na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Lek Rosuvastatin MSN, 40 mg to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane, o długości 12 mm, szerokości 7 mm i grubości 5 mm (w przybliżeniu), z wytłoczonym napisem „R" na jednej stronie i „40" po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku oraz w pojemniki HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć (1 g), z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci z uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
Blistry: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.
Pojemniki HDPE: 30 tabletek (dla mocy 40 mg) lub 90 tabletek (dla mocy 5 mg, 10 mg, 20 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska
tel.: (+48) 699 711 147

Importer:
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Holandia:	Rosuvastatin MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Corvapro Neo
Słowacja:	Provacor
Polska:	Rosuvastatin MSN
Rumunia:	Rosuvastatină MSN 5 mg comprimate filmate
	Rosuvastatină MSN 10 mg comprimate filmate
	Rosuvastatină MSN 20 mg comprimate filmate

	Rosuvastatină MSN 40 mg comprimate filmate
Węgry:	Rosuvastatin MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg
Chorwacja:	Corvapro 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmom obložene tablete
Malta:	Corvapro Neo 5 mg/10 mg/20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Dania:	Rosuvastatin Vivanta
Szwecja:	Rosuvastatin Vivanta 5 mg/10mg/20 mg/40 mg filmdragerade tabletter
Norwegia:	Rosuvastatin Vivanta 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026