Prospect: Informaţii pentru pacient

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate
rosuvastatină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este ROSUCARD şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi ROSUCARD
3. Cum să luaţi ROSUCARD
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează ROSUCARD
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este ROSUCARD şi pentru ce se utilizează

ROSUCARD aparţine unui grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris ROSUCARD deoarece:
- aveţi valori mari ale colesterolului. Aceasta înseamnă că aveţi risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. ROSUCARD este utilizat la adulţi, adolescenţi și copii cu vârsta de 6 ani sau peste pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului.

Vi s-a recomandat să luaţi o statină, deoarece dieta pe care aţi urmat-o şi exerciţiul fizic nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului. Trebuie să urmaţi în continuare dieta pentru reducerea colesterolului şi exerciţiul fizic în timp ce luaţi ROSUCARD.
Sau
- aveţi alţi factori care cresc riscul de a face un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral şi alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o afecţiune numită ateroscleroză. Ateroscleroza se produce ca urmare a depunerii de grăsime la nivelul arterelor.

De ce este important să continuaţi să luaţi ROSUCARD?
ROSUCARD este utilizat pentru corectarea valorilor grăsimilor din sânge numite lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.
Există mai multe tipuri de colesterol în sânge –colesterolul „rău” (LDL-C) şi colesterolul „bun” (HDL-C).

- ROSUCARD poate reduce colesterolul „rău” şi poate creşte colesterolul „bun”.
- Acesta acţionează prin blocarea producerii colesterolului „rău” în corpul dumneavoastră. De asemenea, îmbunătăţeşte capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

Pentru majoritatea persoanelor, valorile crescute ale colesterolului nu afectează modul în care vă simţiţi deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă este netratat, depozitele de grăsime se pot depune pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge determinând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase îngustate se pot bloca, ceea ce întrerupe irigarea cu sânge a inimii sau creierului, determinând un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Scăzând valoarea colesterolului, puteţi reduce riscul de a avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea.

Trebuie să **continuaţi să luaţi ROSUCARD** chiar dacă colesterolul dumneavoastră a ajuns la valoarea normală deoarece **preveniţi ca valorile colesterolului să crească din nou** şi să determine depunerea de grăsimi.
Cu toate acestea, trebuie să întrerupeţi tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru sau dacă aţi rămas gravidă.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi ROSUCARD

Nu luaţi ROSUCARD:
- Dacă sunteţi alergic la rosuvastatină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi. Dacă rămâneţi gravidă în timp ce luaţi ROSUCARD, întrerupeţi imediat tratamentul şi spuneţi-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu ROSUCARD folosind metode de contracepţie corespunzătoare.
- Dacă aveţi afecţiuni ale ficatului;
- Dacă aveţi afecţiuni severe ale rinichilor;
- Dacă aveţi dureri de muşchi repetate sau inexplicabile;
- Dacă luaţi o combinaţie de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizate pentru infecţia virală a ficatului numită hepatită cu virus C).
- Dacă luaţi un medicament numit ciclosporină (folosit, de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveţi nelămuriri), vă rugăm să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

În plus, nu luaţi ROSUCARD 40 mg (doza cea mai mare):
- Dacă aveţi afecţiuni moderate ale rinichilor (dacă aveţi nelămuriri, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră).
- Dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcţionează corespunzător.
- Dacă aţi avut în trecut dureri de muşchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de afecţiuni ale muşchilor, sau un istoric de probleme musculare când aţi mai luat în trecut medicamente care scad colesterolul.
- Dacă consumaţi periodic cantităţi mari de alcool etilic.
- Dacă sunteţi de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean şi indian).
- Dacă luaţi alte medicamente numite fibraţi pentru a vă reduce valoarea colesterolului.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveţi nelămuriri), vă rugăm să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi ROSUCARD, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi afecţiuni ale rinichilor.
- dacă aveţi afecţiuni ale ficatului.
- dacă aţi avut în trecut dureri de muşchi repetate sau inexplicabile, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de afecţiuni ale muşchilor când aţi mai luat în

trecut medicamente care scad colesterolul. Spuneţi-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simţiţi bine sau aveţi febră. De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi o slăbiciune musculară care este constantă.

- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat ROSUCARD sau alte medicamente înrudite.
- dacă consumaţi periodic cantităţi mari de alcool etilic.
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcţionează corespunzător.
- dacă aveţi insuficienţă respiratorie severă.
- dacă luaţi alte medicamente numite fibraţi pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm citiţi cu atenţie acest prospect, chiar dacă aţi mai luat în trecut medicamente pentru reducerea colesterolului.
- dacă luaţi medicamente folosite pentru tratamentul infecţiei cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir şi/sau atazanavir, vă rugăm citiţi „ROSUCARD împreună cu alte medicamente”.
- dacă luaţi sau aţi luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic, (un medicament pentru infecţii bacteriene) pe cale orală sau sub formă de injecţii. Combinaţia de acid fusidic şi ROSUCARD poate să ducă la probleme ale muşchilor (rabdomioliză), vă rugăm să vedeţi subpunctul „ROSUCARD împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveţi vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul trebuie să stabilească doza cea mai bună de ROSUCARD pentru începerea tratamentului dumneavoastră).
- dacă sunteţi de origine asiatică – adică japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian. Medicul trebuie să decidă doza cea mai bună de ROSUCARD pentru începerea tratamentului dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, incluzând, în unele cazuri, mușchii implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă aveţi nelămuriri)

- **Nu luaţi ROSUCARD 40 mg (doza cea mai mare) şi discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe tratamentul cu Rosucard.**

Aveți grijă deosebită cu ROSUCARD:
În cazul tratamentului cu ROSUCARD, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).
Opriți administrarea ROSUCARD și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest efect poate fi identificat printr-un test simplu care determină valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face periodic acest test de sânge (testul pentru funcţia ficatului) înainte de şi în timpul tratamentului cu ROSUCARD.

Cât timp sunteţi în tratament cu acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza atent dacă aveţi diabet sau aveţi factori de risc pentru apariţia diabetului. Sunteți la risc pentru apariţia diabetului zaharat dacă aveţi o concentraţie crescută de zahăr şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal sau aveţi tensiune arterială crescută.

Copii şi adolescenţi

- Dacă pacientul are vârsta sub 6 ani: ROSUCARD nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Comprimatele de ROSUCARD 40 mg nu sunt adecvate pentru a fi utilizate la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

ROSUCARD împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Spuneţi-i medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- ciclosporină (folosită de exemplu, după transplantul de organe),
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului),
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau orice alte medicamente folosite pentru subţierea sângelui),
- fibraţi (cum sunt gemfibrozil sau fenofibrat) sau orice alte medicamente folosite pentru scăderea colesterolului (precum ezetimib),
- medicamente pentru indigestie (folosite pentru neutralizarea acidului din stomacul dumneavoastră),
- eritromicină (un antibiotic),
- acid fusidic (un antibiotic - vă rugăm să vedeţi mai jos şi subpunctul „Atenţionări şi precauţii”),
- un contraceptiv oral (pilula),
- terapie de substituţie hormonală,
- capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului)
- fostamatinib (utilizat pentru tratarea numărului scăzut de trombocite).
- febuxostat (utilizat pentru tratarea şi prevenirea nivelurilor crescute de acid uric din sânge).
- teriflunomidă (utilizată pentru a trata scleroza multiplă).
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecţiilor virale, inclusiv HIV sau infecţia cu virusul hepatitei C, unice sau în combinaţie (vă rugăm să vedeţi pct. „Atenţionări şi precauţii”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de ROSUCARD sau ele pot modifica efectul ROSUCARD.
Dacă este necesar să luaţi acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecţii bacteriene va trebui să opriţi temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluaţi tratamentul cu ROSUCARD. Administrarea concomitentă a ROSUCARD împreună cu acid fusidic poate să ducă rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi informaţiile cu privire la rabdomioliză de la pct. 4.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luaţi ROSUCARD dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi. Dacă rămâneţi gravidă în timp ce luaţi ROSUCARD, întrerupeţi imediat tratamentul şi spuneţi-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu ROSUCARD, folosind metode de contracepţie corespunzătoare.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule şi pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu ROSUCARD – nu le va afecta capacitatea. Cu toate acestea, unele persoane pot avea ameţeli în timpul tratamentului cu ROSUCARD. Dacă vă simţiţi ameţit, adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje.

ROSUCARD conţine lactoză monohidrat şi sodiu
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic, „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi ROSUCARD

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată la adulţi
Dacă luaţi ROSUCARD pentru valorile mari ale colesterolului
Doza de iniţiere: Tratamentul dumneavoastră cu ROSUCARD trebuie să înceapă cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă aţi luat o doză mai mare dintr-o altă statină în trecut.
Administrarea unei doze de 5 mg poate fi realizată prin ruperea comprimatului de 10 mg de-a lungul liniei mediane.
Stabilirea dozei dumneavoastră de început va depinde de:
- Valoarea colesterolului dumneavoastră.
- Gradul de risc pe care îl aveţi de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Dacă aveţi vreun factor care v-ar putea face mai sensibil la posibilele reacţii adverse.

Vă rugăm discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a vedea care este doza de început cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza cea mai mică (5 mg) dacă:
- Sunteţi de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- Aveţi vârsta peste 70 de ani.
- Funcţia rinichilor dumneavoastră este moderat afectată.
- Aveţi risc de dureri musculare (miopatie).

Creşterea dozei şi doza zilnică maximă:
Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luaţi doza de ROSUCARD care vă este potrivită. Dacă aţi început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg şi apoi la 40 mg, dacă este necesar. Dacă aţi început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 20 mg şi apoi la 40 mg, dacă este necesar. Va exista o perioadă de patru săptămâni între fiecare modificare a dozei.
Doza zilnică maximă de ROSUCARD este 40 mg. Această doză este numai pentru pacienţii cu valori mari ale colesterolului şi cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror valori de colesterol nu sunt scăzute suficient de doza de 20 mg.

Dacă luaţi ROSUCARD pentru reducerea riscului de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate legate de acestea:
Doza recomandată este 20 mg zilnic. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mică dacă aveţi oricare dintre factorii de risc menţionaţi mai sus.

Utilizarea la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 6 şi 17 ani
Intervalul de dozare la copii și adolescenți este de 5 până la 20 mg. Medicul dumneavoastră vă poate creşte doza pentru a vedea care este doza de ROSUCARD potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de ROSUCARD este 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta între 6 și 17 ani în funcţie de afecţiunea care este tratată. Luaţi doza o dată pe zi. Comprimatele ROSUCARD 40 mg nu trebuie utilizate la copii şi adolescenţi.

Administrarea comprimatelor
Înghiţiţi fiecare comprimat întreg, cu apă.
Luaţi ROSUCARD zilnic, o dată pe zi. Puteţi să luaţi comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.
Încercaţi să luaţi comprimatul în acelaşi moment în fiecare zi pentru a vă aduce aminte să îl luaţi.

Determinări periodice ale colesterolului
Este important să mergeţi periodic la medicul dumneavoastră pentru verificări ale colesterolului, pentru a vă asigura că valorile colesterolului dumneavoastră au ajuns la nivelul corect şi se menţin.
Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă crească doza, pentru ca dumneavoastră să luaţi doza de ROSUCARD care vă este potrivită.

Dacă luaţi mai mult ROSUCARD decât trebuie

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.
Dacă mergeţi la spital sau sunteţi tratat pentru o altă afecţiune, spuneţi personalului medical că luaţi ROSUCARD.

Dacă uitaţi să luaţi ROSUCARD
Nu vă îngrijoraţi, luaţi următoarea doză la ora corectă. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi ROSUCARD
Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă vreţi să încetaţi să luaţi ROSUCARD. Este posibil ca valorile colesterolului dumneavoastră să crească din nou dacă opriţi tratamentul cu ROSUCARD.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Este important să cunoaşteţi care sunt aceste reacţii adverse. Acestea sunt, de regulă, uşoare şi dispar după puţin timp.

Opriţi tratamentul cu ROSUCARD şi adresaţi-vă imediat unui medic dacă aveţi oricare dintre următoarele reacţii alergice:
- Dificultăţi la respiraţie, însoţite sau nu de umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului.
- Umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, care poate determina dificultăţi la înghiţire.
- Mâncărime severă la nivelul pielii (cu umflături).
- Pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, întrerupeţi tratamentul cu ROSUCARD şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră:
- **Dacă aveţi dureri neobişnuite** ale muşchilor care durează de mai mult timp decât v-aţi fi aşteptat. Simptomele la nivelul muşchilor apar mai frecvent la copii şi adolescenţi, comparativ cu adulţii. Ca şi în cazul altor statine, un număr foarte mic de persoane au avut efecte adverse la nivel muscular şi, rar, aceste efecte au evoluat către o afectare musculară care poate pune viaţa în pericol numită *rabdomioliză* (reacţie adversă rară).
- **Dacă aveți sindrom asemănător cu lupusul** (inclusiv erupţie pe piele, afectare a articulaţiilor şi efecte asupra celulelor sângelui).
- **Dacă aveți ruptură de mușchi.**

Următoarele reacţii adverse au fost raportate în cazul folosirii rosuvastatinei (substanţa activă din ROSUCARD):
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Durere de cap.
- Durere de stomac.
- Constipaţie.
- Greaţă.
- Durere musculară.
- Senzaţie de slăbiciune.
- Ameţeli.
- O creştere a cantităţii de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a

fi nevoie să întrerupeţi tratamentul cu ROSUCARD comprimate (numai pentru ROSUCARD 40 mg).
- Diabet zaharat. Apariţia acestei reacţii adverse este mai probabilă dacă aveţi valori mari ale zahărului şi grăsimilor din sânge, sunteţi supraponderal sau aveţi tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cât timp luaţi acest medicament.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
- Erupţie trecătoare pe piele, mâncărime sau alte reacţii la nivelul pielii.
- O creştere a cantităţii de proteine în urină – aceasta revine, de regulă, la normal de la sine, fără a fi nevoie să întrerupeţi tratamentul cu ROSUCARD comprimate (numai pentru ROSUCARD 5 mg, 10 mg şi 20 mg).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- Reacţii alergice severe – semnele includ umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, dificultăţi la înghiţire şi respiraţie, mâncărime severă la nivelul pielii (cu umflături). **Dacă credeţi că aveţi o reacţie alergică, atunci întrerupeţi tratamentul cu ROSUCARD** şi adresaţi-vă imediat unui medic.
- Afectare musculară la adulţi – ca măsură de precauţie, **întrerupeţi tratamentul cu ROSUCARD şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice dureri musculare neobişnuite** care durează de mai mult timp decât v-aţi fi aşteptat.
- Durere abdominală severă (pancreas inflamat).
- Creştere a concentraţiei enzimelor hepatice în sânge.
- Sângerare sau apariţie de vânătăi mai uşor decât în mod normal, din cauza numărului mic de plachete sanguine (trombocitopenie).
- Sindrom asemănător cu lupusul (inclusiv erupţie pe piele, afectare a articulaţiilor şi efecte asupra celulelor sângelui).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
- Icter (colorarea în galben a pielii şi a albului ochilor).
- Hepatită (ficat inflamat).
- Dureri articulare.
- Urme de sânge în urină.
- Afectare a nervilor de la nivelul picioarelor şi braţelor dumneavoastră (precum amorţeală).
- Pierderi de memorie.
- Mărire a sânilor la bărbaţi (ginecomastie).

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:
- Depresie.
- Slăbiciune musculară care este constantă.
- Leziuni ale tendoanelor.
- Tulburări ale somnului, inclusiv insomnie şi coşmaruri.
- Diaree (scaune moi).
- Tuse.
- Dificultăţi la respiraţie.
- Edeme (umflare).
- Tulburări sexuale.
- Probleme de respiraţie, incluzând tuse persistentă şi/sau dificultăţi la respiraţie sau febră.
- Miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, incluzând, în unele cazuri, mușchii implicați în respirație).
- Miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau căderea pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează ROSUCARD

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine ROSUCARD
Substanţa activă este rosuvastatina.
Un comprimat filmat conţine rosuvastatină 10 mg/20 mg/40 mg, sub formă de rosuvastatină calcică.
Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Film: hipromeloză 2910/5, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), talc, oxid roşu de fer (E172).

Cum arată ROSUCARD şi conţinutul ambalajului
ROSUCARD 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz deschis, prevăzute cu o linie mediană, cu lungimea de aproximativ 8,8 mm şi lăţimea de aproximativ 4,5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.
ROSUCARD 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz cu lungimea de aproximativ 11,1 mm şi lăţimea de aproximativ 5,6 mm.
ROSUCARD 40 mg comprimate filmate: comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz închis cu lungimea de aproximativ 14,0 mm şi lăţimea de aproximativ 7,0 mm.

Mărimi de ambalaj
28, 30, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Praga 10, Dolnì Měcholupy 102 37
Republica Cehă

Fabricanţii
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Praga 10, Dolnì Měcholupy 102 37
Republica Cehă

ROSUCARD 10 mg comprimate filmate

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 50,
sector 3, 032266 București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	РОСУКАРД
Republica Cehă, Estonia, Polonia, România, Republica Slovacă:	Rosucard
Letonia, Lituania:	Rosuvacard

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.