

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Mertenil 5 mg comprimate filmate
Mertenil 10 mg comprimate filmate
Mertenil 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mertenil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mertenil
3. Cum să utilizați Mertenil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mertenil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mertenil și pentru ce se utilizează

Mertenil aparține unui grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Mertenil deoarece, aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați riscul unui infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

- Mertenil este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani pentru a trata nivelul ridicat de colesterol. Ați fost sfătuit să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Mertenil trebui să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme legate de sănătate.

Atacul de cord, accident vascular cerebral și alte probleme pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză. Ateroscleroza se datorează acumulării de depozite grase în arterele tale.

De ce este important să utilizați Mertenil

Mertenil este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite

lipide, dintre care cel mai frecvent este colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol - colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- Mertenil poate reduce colesterolul „rău” și poate crește colesterolul „bun”.
- Medicamentul funcționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol

„rău”. De asemenea, îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produce niciun simptom. Cu toate acestea, dacă este lăsat netratat, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge înguste se pot bloca, ceea ce poate întrerupe alimentarea cu sânge a inimii sau creierului, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin reducerea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate aferente.

Trebuie să continuați să utilizați Mertenil, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mertenil

Nu utilizați Mertenil

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la rosuvastatină sau la oricare dintre componente acestuia (enumerate la pct. 6)
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, vezicule și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat Mertenil sau alt medicament care conține rosuvastatină
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Mertenil, opriți imediat tratamentul și anunțați medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Mertenil, folosind metode de contracepție adecvate
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile
- dacă utilizați un medicament compus din sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru tratarea infecției virale a ficatului numită hepatita C)
- dacă luați medicamente care conțin ciclosporină (utilizată de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă una din aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Nu luați concentrația de 40 mg (cea mai mare concentrație ale medicamentului) de Mertenil în următoarele cazuri:

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră)
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează bine
- dacă ați avut orice dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic

- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană)
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Mertenil

Fiți precauți când utilizați Mertenil

- dacă aveți probleme cu rinichii,
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă ați avut în trecut dureri de mușchi repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare, sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente, care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Ar putea fi necesare analize de laborator și medicamente suplimentare pentru diagnosticarea și tratarea acesteia,
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor 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 ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Mertenil sau alte medicamente înrudite,
- dacă consumați periodic cantități mari de alcool etilic,
- dacă glanda tiroidă nu funcționează bine,
- dacă utilizați alte medicamente numite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați luat anterior alte medicamente pentru colesterolul ridicat,
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV sau Hepatita C, de ex. medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să consultați “Mertenil împreună cu alte medicamente”,
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Mertenil adecvată pentru dumneavoastră),
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă,
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană). Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doza inițială de Mertenil adecvată pentru dumneavoastră.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) administrat oral sau injectabil. Combinația de acid fusidic și Mertenil poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).

În asociere cu tratamentul cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți utilizarea Mertenil și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la punctul 4.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), nu luați doza de 40 mg (doza maximă) și consultați medicul sau farmacistul înainte de a începe să luați orice doză de Mertenil.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest efect poate fi identificat printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, periodic analize de sânge (teste funcționale hepatice) înainte și în timpul tratamentului cu Mertenil.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Probabilitatea riscului de a dezvolta diabet zaharat este, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți

- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani: Mertenil nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: doza de 40 mg nu este potrivită pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mertenil împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece Mertenil poate schimba efectele acestor medicamente sau acestea pot schimba efectele Mertenil:

- Ciclosporină (utilizată de exemplu, după transplantul de organe; crește concentrația plasmatică a rosuvastatinei).
- Warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui; administrată concomitent cu rosuvastatina, poate crește efectul de subțiere a sângelui).
- Fibrati cum ar fi gemfibrozil, fenofibrati (utilizați pentru scăderea valorilor de colesterol; crește concentrația plasmatică a rosuvastatinei), sau orice alte medicamente utilizate pentru scăderea valorilor colesterolului (cum ar fi ezetimib),
- Tratamente pentru indigestie (de exemplu medicamente utilizate pentru a neutraliza aciditatea stomacului dumneavoastră, scade concentrația plasmatică a rosuvastatinei).
- Eritromicină (antibiotic; scade concentrația plasmatică a rosuvastatinei),
- Baicalian (remediu pe bază de plante).
- Contraceptive orale (pilule; concentrația plasmatică a hormonului eliberat din pilulă crește).
- Terapie de substituție hormonală (crește concentrația plasmatică a hormonului).
- Regorafenib darolutamida, capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului).
- Fostamatinib (indicat pentru tratamentul trombocitopeniei imune).
- Febuxostat (utilizat pentru tratarea și prevenirea nivelurilor crescute de acid uric din sânge).
- Teriflunomidă (indicat în tratamentul sclerozei multiple)
- Oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatitele C, singure sau în combinație (consultați „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, tipranavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, darunavir.
- Eltrombopag, utilizat pentru a trata trombocitopenia (număr anormal de scăzut de

trombocite) și anemie aplastică severă.

- Dronedarona, medicament indicat în tratamentul aritmiilor cardiace.
- Itraconazole, utilizat în tratamentul infecțiilor produse de fungi sau ciuperci.
- Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să încetați temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați Mertenil.
- Administrarea Mertenil cu acid fusidic poate duce rar la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdomioliza, vezi secțiunea 4.

Mertenil împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Mertenil cu sau fără alimente.

Evitați consumul excesiv periodic de alcool în timpul tratamentului cu Mertenil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Mertenil dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă ați constatat că ați rămas gravidă în timp ce luați Mertenil, opriți imediat administrarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcine în timpul tratamentului cu Mertenil utilizând metode contraceptive adecvate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea oamenilor pot conduce mașina și pot folosi utilaje în timp ce folosesc Mertenil - aceasta nu le va afecta capacitatea de a desfășura aceste activități. Cu toate acestea, unele persoane pot prezenta amețeli în timpul tratamentului cu Mertenil. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mertenil conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Mertenil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate la adulți

Dacă luați Mertenil pentru valori mari ale colesterolului:

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Mertenil trebuie inițiat cu o doză zilnică de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă anterior ați luat o doză mai mare de medicament care determină scăderea valorii colesterolului (statină). Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un atac de cord sau accident vascular cerebral
- Prezența unui factor care v-ar poate face să fiți mai sensibili la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru a vedea care doza inițială de Mertenil vi se potrivește cel mai bine.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doză minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană)
- Aveți vârsta peste 70 de ani
- Aveți probleme renale moderate
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Mertenil care este potrivită pentru dumneavoastră.

Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Dacă începeți tratamentul cu doză de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la 10 mg apoi la 15 sau 20 mg și chiar la 40 mg dacă este necesar. Dacă începeți tratamentul cu o doză de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg apoi la 40 mg dacă este necesar.

Doza maximă zilnică este 40 mg rosuvastatină. Aceasta este valabilă la pacienți cu valori mari ale colesterolului sau care prezintă un risc ridicat de infarct sau atac cerebral pentru care nu este suficientă doza zilnică de 20 mg.

Dacă luați Mertenil pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sanatate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă aveți oricare dintre factorii menționați mai sus.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Intervalul de doze la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani este de la 5 până la 20 mg o dată pe zi.

Doza inițială obișnuită este de 5 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza, pentru a ajunge la cantitatea potrivită de Mertenil pentru dumneavoastră.

Doza zilnică maximă de Mertenil este de 10 sau 20 mg pentru copiii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, în funcție de starea de bază tratată.

Luați doza de Mertenil o dată pe zi.

Doza de 40 mg nu trebuie utilizată de copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Mertenil o dată pe zi. Puteți să-l luați în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge, în acest mod, vă asigurați că valorile concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei, astfel încât să luați cantitatea de Mertenil potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Mertenil decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră la cea mai apropiată unitate sanitară pentru consult medical. În cazul în care primiți tratament ambulatoriu pentru un alt diagnostic, spuneți medicului dumneavoastră că ați luat Mertenil.

Dacă uitați să utilizați Mertenil

Nu vă îngrijorați, luați dozele ca de obicei. Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mertenil

Spuneți medicului dumneavoastră că doriți să întrerupeți tratamentul cu Mertenil. Nivelul colesterolului dumneavoastră poate crește din nou dacă încetați administrarea Mertenil.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important ca dumneavoastră să fiți conștient de posibilitatea acestor reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

Întrerupeți tratamentul cu Mertenil și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului,
- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot da dificultate la înghițire,
- Mâncărimi severe ale pielii (cu mici 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, ulceratii 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 cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, întrerupeți tratamentul cu Mertenil și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care durează mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. La un număr redus de pacienți, în cazul tratamentului cu medicamente pe bază de statine, au fost observate efecte musculare neplăcute și rareori acestea au condus la o formă agravată a afectării musculare denumită *rabdomioliză*.

Încetați să luați Mertenil și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți erupție cutanată sau o durere articulară. Acestea pot fi semne ale sindromului de boală asemănătoare lupusului, cu anomalii la nivelul celulelor dumneavoastră din sânge.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane	Durere de cap Durere de stomac Constipație Stare de rău Dureri musculare
--	--

	Senzație generală de slăbiciune Amețeli Creșterea proteinuriei – de obicei se normalizează de la sine, fără a întrerupe tratamentul cu Mertenil (Acest efect secundar este frecvent dacă doza zilnică este mai mare de 20 mg). Diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil, dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.
--	--

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane	Erupții trecătoare, mâncărimi sau alte reacții (urticarie) Creșterea cantității de proteine în urină – de obicei, se normalizează de la sine, fără a întrerupe tratamentul cu Mertenil (Acest efect secundar este mai puțin frecvent în cazul în care doza zilnică este de 20 mg sau mai puțin).
Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane	Reacție alergică severă – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu apariția veziculelor). Dacă prezentați reacții alergice, întrerupeți tratamentul cu Mertenil și solicitați asistență medicală imediat. Sindromul bolii asemănătoare lupusului (inclusiv erupții cutanate, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine). Afectare musculară la adulți –ca măsură de precauție, încetați să luați Mertenil și discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă constatați apariția unor crampe sau dureri musculare care nu au o altă explicație sau care durează mai mult decât v-ați fi așteptat. Rupturi musculare. Durere severă de stomac (inflamația pancreasului) Creșterea valorilor enzimelor hepatice din sânge. Scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi

Reacții adverse foarte rare: ce afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane	Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) Inflamația ficatului (hepatită) Urme de sânge în urină Afectarea nervilor (polineuropatie) Durere articulară Pierderea memoriei Creșterea sânilor la bărbați (Ginecomastie)
Frecvență necunoscută	Depresie Tulburări ale somnului (inclusiv insomnie și coșmaruri) Tuse Scaune moi (diaree) Boala gravă a pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson) Umflarea (edem) Disfuncții sexuale Probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și / sau dificultăți de respirație sau febră Amorțeli, furnicături, durere și/sau senzație de arsură la nivelul brațelor și/sau picioarelor (neuropatie periferică) Leziunea tendonului, uneori complicată de ruptură. Slăbiciune musculară constantă. Miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) Miastenia oculară (o boală care provoacă slăbiciune a 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 de respirație. Îngroșarea țesuturilor de susținere între pungile de aer ale plămânilor (boala pulmonară interstițială) cu simptome de dispnee, tuse, febră, oboseală și pierdere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mertenil

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mertenil

- Substanța activă este rosuvastatina.

Mertenil 5 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 5 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Mertenil 10 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Mertenil 20 mg comprimate filmate: fiecare comprimat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică)

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină (12)

Hidroxid de magneziu

Crospovidonă (tip A)

Lactoză monohidrat

Film:

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 3350

Talc

Alcool polivinilic.

Cum arată Mertenil și conținutul ambalajului

Mertenil 5 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu "C33" pe o față.

Mertenil 10 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu "C34" pe o față.

Mertenil 20 mg comprimate filmate:

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare albă sau aproape albă, marcat cu "C35" pe o față.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din OPA-Alu-PVC//Alu a câte 30 comprimate filmate în cutie de carton pliat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în August 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>