

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ROSUVASTATIN/WIN MEDICA f.c.tabs 5mg
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA f.c.tabs 10mg
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA f.c.tabs 20mg
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA f.c.tabs 40mg

Ροσουβαστατίνη /Rosuvastatin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας (βλέπε παράγραφο 4)

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA
3. Πώς να πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ROSUVASTATIN/WIN MEDICA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA σας χορηγήθηκε επειδή :

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει ότι αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό. Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η μεγαλύτερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε την υποχοληστερολαιμική διαίτα και την άσκηση ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Ή

- Έχετε άλλου παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό και τα άλλα προβλήματα μπορεί να προκληθούν από μία νόσο που καλείται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη δημιουργία αποθηκών λίπους στις αρτηρίες.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA χρησιμοποιείται για να διορθώνονται τα επίπεδα των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται λιπίδια, από τις οποίες η πιο συνηθισμένη είναι η χοληστερόλη.

Στο αίμα παρατηρούνται διάφοροι τύποι χοληστερόλης – η «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και η «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).

- Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA μπορεί να μειώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA ενεργεί βοηθώντας να ανασταλεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας και βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει τον τρόπο που αισθανόμαστε, επειδή αυτή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν αυτή μείνει χωρίς θεραπεία, τα αποθέματα λιπαρών μπορεί να εναποτεθούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.

Μερικές φορές, αυτή η στένωση στα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Αν διορθώσετε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού ή σχετικών προβλημάτων υγείας.

Είναι πολύ σημαντικό **να συνεχίζετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA**, ακόμη κι αν η χοληστερόλη σας φθάσει στο σωστό επίπεδο, επειδή **αυτό εμποδίζει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας να αυξηθούν πάλι** και να δημιουργήσουν αποθήκες λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

- Εάν στο παρελθόν, εκδηλώσατε ποτέ **αλλεργική αντίδραση** στο ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του
- Εάν είστε **έγκυος, ή θηλάζετε**. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, **διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας**. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ROSUVASTATIN/WIN MEDICA χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- Εάν έχετε **νόσο του ήπατος**
- Εάν έχετε **σοβαρά νεφρικά προβλήματα**.
- Εάν έχετε **επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**.
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται **κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων).

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.

Επιπλέον, μην παίρνετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε **νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας).
- Εάν ο **θυρεοειδής αδένας σας** δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν έχετε εμφανίσει **επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε **τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ**.
- Εάν έχετε **Ασιατική καταγωγή** (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός)
- Εάν παίρνετε **άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες** για να μειώσετε την χοληστερόλη σας

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), παρακαλούμε πηγαίνετε πάλι να δείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό :

- **Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας**
- **Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας**

- **Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους**, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό.
- Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής
- **Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.**
- **Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά**
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες**, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη κατά το παρελθόν.
- **Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της λοίμωξης HIV** όπως ριτοναβίρη με λοπιναβίρη και /ή αταζαναβίρη, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/WIN MEDICA».
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και φουσιδικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση), παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/WIN MEDICA».
- **Εάν είστε άνω των 70 ετών** (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς)
- **Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια**
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή – δηλαδή Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, ώστε να είναι κατάλληλη για εσάς.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουρος):

- **Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού ξεκινήσετε να πάρετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.**

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ. Αυτό εντοπίζεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτό ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη. Είναι πιθανό να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 18 ετών : Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και αυτών που τυχόν πήρατε χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων), βαρφαρίνη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό του αίματος), φιβράτες (όπως γεμφιμπροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίδη), φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας), ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείσθε να δείτε παρακάτω και την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»), αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι) ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης ή ριτοναβίρη μαζί με λοπιναβίρη και / ή αταζαναβίρη (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της λοίμωξης HIV). Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να

αλλάξουν από το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA ή μπορεί να αλλάξουν την δράση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για την θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά την χρήση του φάρμακου αυτού. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρτε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA. Λαμβάνοντας το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομύωση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες για την ραβδομύωση στην παράγραφο 4.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μην παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA αν είστε έγκυος, ή αν θηλάζετε . Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ROSUVASTATIN/WIN MEDICA χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να λειτουργούν μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA -δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά την θεραπεία με ROSUVASTATIN/WIN MEDICA. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (λακτόζη ή σάκχαρα του γάλακτος), ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο «Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνήθεις δόσεις σε ενήλικες :

Εάν παίρνετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA για υψηλή χοληστερόλη :

Δόση έναρξης

Η θεραπεία σας με το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA πρέπει να αρχίσει με τη δόση των 5mg ή των 10mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης.

Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές παρενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA θα είναι πιο κατάλληλη για σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5mg) εάν:

- Είστε ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης και Ινδός).
- Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10mg μετά σε 20mg και μετά σε 40mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20mg και μετά σε 40mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20mg.

Εάν παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA για να μειώσετε τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας :

Η συνιστώμενη δόση είναι 20mg ημερησίως. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει χαμηλότερη δόση αν έχετε κάποιον από τους παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται παραπάνω.

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 6-17 ετών

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών είναι 5 έως 20mg μία φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5-20mg μία φορά ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση για να βρει την σωστή ποσότητα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA για εσάς. Η μέγιστη ημερήσια δόση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA είναι 10 ή 20mg για παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών, ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40mg δεν χρησιμοποιείται από παιδιά.

Λήψη των δισκίων σας

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς φαγητό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να σας βοηθήσει να το θυμηθείτε

Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης

Είναι σημαντικό να επιστρέψετε στο γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας μέχρι να παίρνετε την ποσότητα του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, που είναι σωστή για σας.

Εάν πάρετε περισσότερο ROSUVASTATIN/WIN MEDICA από ότι θα έπρεπε :

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη νόσο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Μην ανησυχήσετε, απλά πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας την σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν διακόψετε την αγωγή με το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Μιλήστε με τον γιατρό σας αν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA. Τα επίπεδα χοληστερόλης μπορεί να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολία στην αναπνοή, μαζί με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στο λάρυγγα.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και / ή στον λάρυγγα, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρός κνησμός στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις)

Επίσης σταματήστε να παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα μυϊκά συμπτώματα είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους από ότι σε ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες που είναι γνωστή ως ραβδομυόλυση.

Συνήθεις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 10 και 1 προς 100 ασθενείς):

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στομάχου
- Δυσκοιλιότητα
- Αίσθημα ασθένειας
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνο της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA (μόνο για το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40mg).
- Διαβήτης. Αυτό είναι πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ασυνήθεις πιθανές παρενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 100 και 1 προς 1000 ασθενείς):

- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις
- Αύξηση στην ποσότητα των πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνο του χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA (μόνο για το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5mg, 10mg και 20mg)

Σπάνιες πιθανές παρενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ανάμεσα στους 1 προς 1000 και 1 προς 10.000 ασθενείς):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση –τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή, σοβαρό κνησμό στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις). Αν νομίζετε ότι εκδηλώνετε μια αλλεργική αντίδραση, τότε πρέπει αμέσως να διακόψετε τη λήψη του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.
- Μυϊκή βλάβη –ως προφύλαξη, σταματήστε να παίρνετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ειδοποιείτε το γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιοσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο, που θα αναμένατε.

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα

Πολύ σπάνιες πιθανές παρενέργειες (αυτές μπορεί να εκδηλωθούν λιγότερους από 1 προς 10.000 ασθενείς):

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή στο ήπαρ).
- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Βλάβη στα νεύρα των ποδιών και των χεριών σας (όπως μούδιασμα)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας μπορεί να περιλαμβάνουν :

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- Σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή φλυκταινώδη κατάσταση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων)
- Βήχας
- Δύσπνοια
- Οίδημα (πρήξιμο)
- Διαταραχές του ύπνου που περιλαμβάνουν αϋπνία και εφιάλτες
- Σεξουαλική δυσλειτουργία
- Κατάθλιψη
- Αναπνευστικά προβλήματα που περιλαμβάνουν επίμονο βήχα ή/και δύσπνοια ή πυρετό
- Τραυματισμό τένοντα
- Μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Με το να αναφέρετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια βοηθάτε να παρέχονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος αυτού.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη και να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να διατηρείτε τα δισκία σας σε ασφαλή θέση, όπου δεν μπορούν να τα προσεγγίσουν ή να τα δουν τα παιδιά
- Να μην χρησιμοποιείτε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται επάνω στο κουτί/ ή το blister. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα
- Τα δισκία δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς θα πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν για την προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Η δραστική ουσία του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA είναι η ροσουβαστατίνη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν rosuvastatin calcium ισοδύναμη με 5mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg rosuvastatin/ροσουβαστατίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium phosphate, crospovidone, magnesium stearate.

Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 10 mg, 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης Opadry II pink 32K240010

Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης Opadry yellow Y-30-12736-A.

Εμφάνιση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και περιεχόμενο της συσκευασίας

- ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5mg : κίτρινα , στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 10mg και 20mg : ρόζ, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40mg : ροζ, οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA συσκευάζεται σε blister και κάθε κουτί περιέχει 30 ή 100 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην Ελληνική αγορά.

Παραγωγός

ELPEN Φαρμακευτική Βιομηχανία Α.Ε.

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι, Αττική

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ. : 210 7488821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 20-9-2017

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή.