

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ροσουβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ποια είναι η χρήση 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 περισσότερη 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 άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό ή σχετικά προβλήματα υγείας.

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

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίζετε 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.

- Ενεργεί βοηθώντας να εμποδιστεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Επίσης, βελτιώνει την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.

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

Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό. Χαμηλώνοντας τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, 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 εναποθέσεις λίπους. Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε αν ο γιατρός σας πει να το κάνετε ή αν μείνετε έγκυος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- **Εάν είστε έγκυος**, ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA, **διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον 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).
- Εάν έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή έλκη στο στόμα μετά από λήψη του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA ή άλλου σχετιζόμενου φαρμάκου.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω παραπάνω ισχύει για εσάς (ή είστε σε αμφιβολία), **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο**.

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

- **Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας** (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε τον 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, Κορέατης και Ινδός)
- **Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες** για να μειώσετε την χοληστερόλη σας

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία), **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

- **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. Παρακαλείστε 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 μέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ,** (φάρμακο για τις βακτηριακές λοιμώξεις) από το στόμα ή ενέσιμο. Ο συνδυασμός ROSUVASTATIN/WIN MEDICA & 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 σας).
- **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 σας.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA. Σταματήστε τη χρήση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή είστε σε αμφιβολία):

- **Μην πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν 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 ηλικίας κάτω των 6 ετών:** το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.
- **Εάν ο ασθενής είναι ηλικίας κάτω των 18 ετών:** Το δισκίο ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων),

- αντιπηκτικά φάρμακα π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (η αντιπηκτική δράση τους και ο κίνδυνος αιμορραγίας ενδέχεται να είναι αυξημένα εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο), τικαγρελόρη ή κλοπιδογρέλη.
- φμπράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφμπράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη),
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώνουν το οξύ στο στομάχι σας),
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό), φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, παρακαλείστε να δείτε και παρακάτω την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»),
- αντισυλληπτικό από του στόματος (το χάπι),
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή ηπατίτιδα C, μόνα ή σε συνδυασμό (βλ. παράγραφο "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σιμεπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").
- 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 το στόμα για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε είναι ασφαλές να ξαναπάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA. Λαμβάνοντας ROSUVASTATIN/WIN MEDICA με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή άλγος (ραβδομυόλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομυόλυση στην παράγραφο 4.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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 τον γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ROSUVASTATIN/WIN MEDICA χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 τον γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

3. Πως να πάρετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, 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 5 mg ή των 10 mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Τα επίπεδα 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 (5 mg) 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 10 mg, μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, 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 20 mg.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg 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 και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών

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

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 ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας την σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε 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 φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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).
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και/ή γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

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*.
- Εάν έχετε ρήξη μυός
- Εάν έχετε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, αρθροπάθειας και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος).

Συγγές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος, πόνος στομάχου, δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδυναμίας, ζάλη.
- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα – αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσει η λήψη των δισκίων του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA (μόνο για το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg).

- Διαβήτης. Αυτό είναι πιο 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.

Όχι συγγές: μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 100 άτομα

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

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 1.000 άτομα

- 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 αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- Μυϊκή βλάβη σε ενήλικες – ως προφύλαξη, **σταματήστε να παίρνετε ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και ειδοποιήστε τον γιατρό σας αμέσως αν έχετε οποιεσδήποτε ασυνήθεις ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες σας** που παραμένουν για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που θα αναμένετε.
- Σοβαρός πόνος στο στομάχι (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Αιμορραγία ή μωλωπισμός πιο εύκολα από το φυσιολογικό λόγω χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

- 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 και διόγκωση μαστού στους άνδρες (γυναικομαστία).

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διάρροια (χαλαρά κόπρανα), βήχας, λαχάνιασμα, οίδημα (πρήξιμο), διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένων αιπνίας και εφιαλτών, σεξουαλικές δυσκολίες, κατάθλιψη, αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων επίμονου βήχα και/ή λαχάνιασμα ή πυρετό, κάκωση τένοντα και μυϊκή αδυναμία που είναι συνεχής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA

- Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.
Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη ισοδύναμη με 5 mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.
Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης Opadry yellow Y-30-12736-A: Μονοϋδρική λακτόζη, Ύδροξυπροπυλομέθυλοκυτταρίνη, Διοξείδιο του τιτανίου, Τριακετίνη, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου CI 77492 E172 και Κεκαθαρμένο ύδωρ.
Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 10 mg, 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν επίσης Opadry II pink 32K240010: Μονοϋδρική λακτόζη, Ύδροξυπροπυλομέθυλοκυτταρίνη, Διοξείδιο του τιτανίου, Τριακετίνη, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου CI 77492 E172, Κεκαθαρμένο ύδωρ και Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου CI 77491 E172.

Εμφάνιση του ROSUVASTATIN/WIN MEDICA και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 5 mg δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά και με εγχάραγμα το «5» στην μία πλευρά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 10 mg δισκία είναι ρόζ, στρογγυλά και με εγχάραγμα το «10» στην μία πλευρά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 20 mg δισκία είναι ρόζ, στρογγυλά και με εγχάραγμα το «20» στην μία πλευρά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Τα ROSUVASTATIN/WIN MEDICA 40 mg δισκία είναι ροζ, οβάλ και με εγχάραγμα το «40» στην μία πλευρά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το ROSUVASTATIN/WIN MEDICA συσκευάζεται σε κυψέλες και κάθε κουτί περιέχει 30 ή 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,

152 38 Χαλάνδρι Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 7488 821

Παρασκευαστής

ΕΛΠΕΝ ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95,

19 009 Πικέρμι Αττικής,

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021