

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Roswera, 5 mg, tabletki powlekane
Roswera, 10 mg, tabletki powlekane
Roswera, 15 mg, tabletki powlekane
Roswera, 20 mg, tabletki powlekane
Roswera, 30 mg, tabletki powlekane
Roswera, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Roswera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roswera
3. Jak stosować lek Roswera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Roswera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Roswera należy do grupy leków zwanych statynami.

Lekarz przepisał lek Roswera, ponieważ:

- Pacjent ma **wysokie stężenie cholesterolu**. Oznacza to, że występuje u niego **ryzyko ataku serca lub udaru**. Lek Roswera jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił stosowanie statyny, ponieważ zmiana diety oraz zwiększona aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający lek Roswera powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko ataku serca, udaru lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Atak serca, udar lub inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżycą jest wynikiem gromadzenia się złogów lipidowych w tętnicach.

Dlaczego ważne jest ciągle stosowanie leku Roswera?

Lek Roswera jest stosowany w celu uzyskania prawidłowego stężenia we krwi substancji tłuszczowych zwanych lipidami, wśród których najczęściej występującym jest cholesterol.

We krwi występują różne typy cholesterolu, tzw. zły cholesterol (LDL-C) oraz dobry cholesterol (HDL-C).

- Roswera może zmniejszać stężenie złego cholesterolu oraz zwiększać stężenie dobrego cholesterolu.
- Roswera pomaga hamować wytwarzanie w organizmie złego cholesterolu oraz polepsza zdolność do usuwania cholesterolu z krwi.

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

Zdarza się, że zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zamknięciu, co powoduje przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, prowadząc do ataku serca lub udaru. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych związanych z wysokim stężeniem cholesterolu.

Należy **kontynuować przyjmowanie leku Roswera** nawet, jeśli uzyskano prawidłowe wartości stężenia cholesterolu, ponieważ **lek zapobiega ponownemu zwiększeniu się stężenia cholesterolu powodującego odkładanie się złogów lipidowych**. Leczenie należy przerwać, w przypadku zalecenia lekarza lub zajścia w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roswera

Kiedy nie stosować leku Roswera

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Roswera, lek **należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem**. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące lek Roswera powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek;
- jeśli u pacjenta występuje powtarzający się lub niewyjaśniony ból mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany, np. po przeszczepie narządów).

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

Ponadto nie należy przyjmować leku Roswera w dawce 30 mg lub 40 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek o umiarkowanym nasileniu (w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roswera należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami;

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub problemy z mięśniami lub podobne problemy u osób spokrewnionych lub problemy z mięśniami podczas przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu. W przypadku niewyjaśnionych bólów mięśni zwłaszcza, gdy towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych podobnych leków;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności tarczycy;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwane fibratami, obniżające stężenie cholesterolu. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki, również w przypadku przyjmowania w przeszłości innych leków obniżających stężenie cholesterolu;
- w przypadku przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawiru z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Roswera a inne leki”;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Roswera może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy), patrz punkt „Roswera a inne leki”;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Roswera);
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie). Lekarz dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Roswera.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości):

- **Nie należy przyjmować leku Roswera 30 mg i 40 mg (największa dawka). Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek dawki leku Roswera.**

W związku ze stosowaniem leku Roswera notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Roswera i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Pacjenci, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

- jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Roswera nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: lek Roswera w dawkach 30 mg oraz 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Roswera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany, np. po przeszczepie narządu),
- warfaryna, kłopidogrel lub tikagrelor (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek obniżający stężenie cholesterolu (np. ezetymib),
- leki na niestrawność (stosowane w celu neutralizacji kwasu solnego w żołądku),
- erytromycyna (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka),
- kampsatynib (stosowany w leczeniu raka),
- hormonalna terapia zastępcza,
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi),
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi),
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- leflunomid (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir,
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek),
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtetyrynową),
- momelotynib (stosowany w leczeniu mielofibrozy u dorosłych z niedokrwistością).

Roswera może zmieniać działanie tych leków lub powyższe leki mogą zmieniać działanie leku Roswera.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić ten lek. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Roswera w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Roswera z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Roswera z jedzeniem i piciem

Lek Roswera można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku większości pacjentów lek Roswera nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy należy skontaktować się z lekarzem przed podejmowaniem prób prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Roswera zawiera laktozę (rodzaj cukru)

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Roswera

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

Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych pacjentów

Stosowanie leku Roswera w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie lekiem Roswera należy rozpocząć od dawki **5 mg lub 10 mg**, nawet w przypadku przyjmowania przez pacjenta w przeszłości innych statyn w większych dawkach. Dawka początkowa zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- wielkości ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru,
- obecności czynnika, który może sprzyjać wystąpieniu działań niepożądanych.

Nie wszystkie dawki leku Roswera mogą być dostępne.

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

Lekarz może przepisać najmniejszą dawkę (5 mg), jeśli:

- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu,
- występuje ryzyko bólu mięśni i problemów z mięśniami (miopatia).

Zwiększenie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby dawka leku Roswera była odpowiednia dla potrzeb pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Roswera to 40 mg. Dawka ta jest stosowana tylko u pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru, u których stężenie cholesterolu nie zmniejszyło się wystarczająco podczas stosowania mniejszych dawek.

Stosowanie leku Roswera w celu zmniejszenia ryzyka ataku serca, udaru lub wystąpienia innych podobnych problemów zdrowotnych:

Zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę. Jednakże lekarz może przepisać mniejszą dawkę, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek wspomniane powyżej czynniki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawek u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg i lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Roswera to 10 mg lub 20 mg u dzieci w wieku od 6 do 17 lat w zależności od stanu chorobowego. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Roswera w dawce 30 mg i 40 mg w postaci tabletek nie należy stosować u dzieci.

Sposób przyjmowania tabletek

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Roswera należy przyjmować raz na dobę. Lek Roswera można przyjmować o dowolnej porze dnia.

W celu łatwiejszego pamiętania o przyjmowaniu leku, należy go przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Regularne kontrole lekarskie sprawdzające stężenie cholesterolu

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Roswera

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub jest leczony z powodu innych chorób, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Roswera.

Pominięcie zastosowania leku Roswera

Nie należy się martwić w przypadku pominięcia przyjęcia dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Roswera

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeżeli wystąpi którakolwiek z następujących reakcji alergicznych:

- problemy z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła,
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- ciężki świąd skóry (z guzkami),
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy również przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpi nietypowy ból mięśni lub problemy z mięśniami trwające dłużej niż można tego oczekiwać. Objawy dotyczące mięśni częściej występują u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn działania niepożądane dotyczące mięśni występują u niewielkiej liczby pacjentów i rzadko mogą rozwinąć się w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rhabdomiolizą.

- jeśli dojdzie do zerwania mięśnia,
- jeśli wystąpi zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):

- Ból głowy, ból brzucha, zaparcia, nudności, ból mięśni, osłabienie, zawroty głowy.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawki 40 mg).
- Cukrzyca - istnieje większe prawdopodobieństwo cukrzycy, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1 000 pacjentów):

- Wysypka, świąd lub inne reakcje skórne.
- Zwiększenie stężenia białka w moczu - parametr ten zazwyczaj wraca do normy samoistnie bez konieczności odstawienia leku Roswera (tylko w przypadku dawek 5-20 mg).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 do 1 na 10 000 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna obejmująca obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, ciężki świąd skóry (z guzkami). **W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych. **W razie wystąpienia nietypowego bólu mięśni lub problemów z mięśniami trwającymi dłużej niż można oczekiwać, jako środek ostrożności należy przerwać stosowanie leku Roswera i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na krwinki).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu), zapalenie wątroby, śladowe ilości krwi w moczu, uszkodzenie nerwów kończyn dolnych i górnych (zdrętwienie), ból stawów, utrata pamięci, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn).

Działania niepożądane o nieznanej częstości mogą obejmować:

- Biegunkę (luźne stolce), kaszel, skrócony oddech (duszność), obrzęk, zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne, zaburzenia funkcji seksualnych, depresja, problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócony oddech lub gorączka, uszkodzenie ścięgna, stałe osłabienie mięśni.
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu), miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Roswera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Roswera

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.
Każda tabletka powlekana zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg lub 40 mg rozuwastatyny, w postaci rozuwastatyny wapniowej.
- Pozostałe składniki to laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i kopolimer metakrylanu butylu zasadowy w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Roswera i co zawiera opakowanie

Roswera, 5 mg: białe, okrągłe (średnica 7 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „5” po jednej stronie.

Roswera, 10 mg: białe, okrągłe (średnica 7,5 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „10” po jednej stronie.

Roswera, 15 mg: białe, okrągłe (średnica 9 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami i z wytłoczoną „15” po jednej stronie.

Roswera, 20 mg: białe, okrągłe (średnica 10 mm) tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami.

Roswera, 30 mg: białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z linią podziału po obu stronach (wymiary 15 mm x 8 mm). Linia podziału na tabletkce tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Roswera, 40 mg: białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki (wymiary 16 mm x 8,5 mm).

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.09.2025