

Navodilo za uporabo

Belorostin 5 mg/100 mg trde kapsule
Belorostin 10 mg/100 mg trde kapsule
Belorostin 20 mg/100 mg trde kapsule

rosuvastatin/acetilsalicilna kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Belorostin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belorostin
3. Kako jemati zdravilo Belorostin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belorostin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Belorostin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Belorostin vsebuje dve učinkovini – rosuvastatin in acetilsalicilno kislino.

- rosuvastatin spada v skupino učinkovin imenovanih statini, to so zdravila za uravnavanje ravni lipidov (maščob), znanih kot holesterol in trigliceridi, v krvi, kadar dieta z nizko vsebnostjo maščob in življenjski slog tega ne omogočata. Holesterol je maščoba (lipid), ki lahko povzroči zoženje krvnih žil v srcu in povzroči koronarno srčno bolezen. Če pri vas obstaja tveganje za drugi srčni infarkt, se lahko rosuvastatin uporablja tudi za zmanjšanje tega tveganja, čeprav je raven holesterola normalna. Med zdravljenjem morate vzdrževati dieto za zniževanje holesterola.
- Acetilsalicilna kislina, ki jo, kadar jo uporabljamo v majhnem odmerku, uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci agregacije krvnih ploščic. Krvne ploščice so majhne krvne celice, ki omogočajo strjevanje krvi in so pomembne pri nastanku krvnih strdkov v žilah. Krvni strdek, ki nastane v arteriji, prepreči tok krvi in oskrbo s kisikom. Če se to zgodi v srcu, lahko pride do srčnega infarkta ali angine pektoris.

Ti dve učinkovini, vzeti skupaj, zmanjšujeta možnost ponovnega srčnega infarkta, če ste ga doživeli že prej ali če imate napade bolečine v prsih (nestabilna angina pektoris).

Zdravilo Belorostin je indicirano pri bolnikih, ki v teh odmerkih že jemljejo rosuvastatin in acetilsalicilno kislino. Namesto, da bi rosuvastatin in acetilsalicilno kislino jemali v ločenih tabletah, boste prejeli eno kapsulo zdravila Belorostin, ki vsebuje obe sestavini v istih jakostih kot prej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Belorostin

Ne jemljite zdravila Belorostin:

- če ste alergični na rosuvastatin, acetilsalicilno kislino, katere koli druge salicilate ali nesteroidna protivnetna zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na arašide ali sojo (glejte spodaj),
- če ste noseči ali dojite ali če med jemanjem zdravila Belorostin zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Belorostin ne zanosijo,
- če imate bolezen jeter,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah,
- če jemljete zdravilo s kombinacijo učinkovin sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (uporablja se pri virusni okužbi jeter imenovani hepatitis C),
- če jemljete zdravilo ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov),
- če ste že kdaj po jemanju salicilatov ali nesteroidnih protivnetnih zdravil dobili astmatični napad ali so vam otekli nekateri deli telesa, npr. obraz, ustnice, grlo ali jezik (angioedem),
- če imate ali ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo tankega črevesa ali kakšno drugo vrsto krvavitve, npr. možgansko kap,
- če ste kdaj imeli težave s strjevanjem krvi,
- če imate protin,
- če imate nekompenzirano popuščanje srca,
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje učinkovino metotreksat (npr. za zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa) v odmerku, ki je večji od 15 mg na teden.
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Belorostin ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Belorostin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene, ali če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic,
- če redno uživata velike količine alkohola,
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno,
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. To navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola,
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe, povzročene z virusom HIV, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo, preberite poglavje "Druga zdravila in zdravilo Belorostin",
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcije vzeli zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Belorostin lahko povzroči resno bolezen mišic (rabdomiolizo); glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Belorostin",
- če imate hudo poslabšanje dihanja,
- če ste starejši od 70 let,
- če ste azijskega porekla - Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Belorostin, ustrezen za vas,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z želodcem ali tankim črevesom (razjede ali krvavitve iz prebavil),

- če sočasno jemljete nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen in naproksen (zdravili za lajšanje bolečin, zniževanje povišane telesne temperature ali vnetja),
- če imate visok krvni tlak,
- če ste astmatik, imate seneni nahod, nosne polipe ali druge kronične bolezni dihal; acetilsalicilna kislina lahko sproži astmatični napad,
- v primeru preobčutljivosti (alergije) na druga protibolečinska in protivnetna zdravila, druga zdravila za revmo ali druge dejavnike, ki povzročajo alergijo,
- če obstajajo druge alergije (npr. s kožnimi reakcijami, srbenjem)
- če jemljete zdravila, imenovana antikoagulanti (npr. derivate kumarina, heparin - razen zdravljenja z nizkim odmerkom heparina),
- z oslabiljenim delovanjem ledvic ali zmanjšanim srčnim in žilnim pretokom krvi (npr. vaskularna bolezen ledvic, oslabelost srčne mišice, zmanjšan volumen krvi, večje operacije, zastrupitev krvi ali povečana krvavitev): acetilsalicilna kislina lahko poveča še tveganje za ledvično disfunkcijo in akutno odpoved ledvic,
- če imate močne menstrualne krvavitve,
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Če se vaši simptomi poslabšajo ali se pojavijo hudi ali nepričakovani neželeni učinki, npr. znaki neobičajne krvavitve, hude kožne reakcije ali drugi znaki hude alergijske reakcije (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), takoj poiščite zdravniško pomoč.

Metamizol (učinkovina, ki zmanjša bolečino in povišano telesno temperaturo) lahko ob sočasnem jemanju zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (krvne celice se zlepijo in tvorijo krvni strdek). Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo majhne odmerke acetilsalicilne kisline za preprečevanje bolezni srca.

Pri majhnem številu bolnikov lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Belorostin in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate visoke koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in visok krvni tlak.

Med jemanjem acetilsalicilne kisline morate biti pozorni, da ne pride do dehidracije (ko občutite žejo in suha usta), ker lahko jemanje acetilsalicilne kisline ob sočasni dehidraciji vodi v poslabšano delovanje ledvic.

Zdravnika obvestite o načrtovanem operativnem posegu (tudi če gre za manjši poseg, kot je izdrtje zoba), ker acetilsalicilna kislina zmanjšuje strjevanje krvi, je lahko pri vas večja nevarnost za pojav krvavitve.

Pri otrocih lahko acetilsalicilna kislina povzroči Reyev sindrom. Reyev sindrom je zelo redka bolezen, ki prizadene možgane in jetra in je lahko smrtno nevarna. Zdravila Belorostin zato ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 18 let, razen če je zdravljenje predpisal zdravnik.

Pri bolnikih s hudim pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Acetilsalicilna kislina lahko povzroči pospešen razpad ali razpad rdečih krvnih celic ali določeno obliko anemije. To tveganje lahko povzročijo dejavniki, kot so veliki odmerki, povišana telesna temperatura ali akutne okužbe.

Acetilsalicilna kislina v majhnih odmerkih zmanjša izločanje sečne kisline. To lahko sproži napad protina pri ogroženih bolnikih.

Če se porežete ali poškodujete, lahko traja več časa kot običajno, da se krvavitev ustavi. To je povezano z učinkom acetilsalicilne kisline. Majhne ureznine in poškodbe (npr. pri britju) običajno niso pomembni. Če imate nenavadno krvavitev (na neobičajnem mestu ali neobičajno dolgo), se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Belorostin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Zdravil, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, se ne sme jemati dlje časa ali v velikih odmerkih brez posveta z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Belorostin se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Belorostin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Belorostin lahko vpliva na druga zdravila in nanj lahko vplivajo druga zdravila, kot so:

- fibrati (kot sta gemfibrozil, fenofibrat) ali katerokoli drugo zdravilo za znižanje holesterola (kot je ezetimib),
- zdravila za prebavne motnje (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- nadomestno hormonsko zdravljenje,
- fostamatinib (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- febuksostat (uporablja se za zdravljenje in preprečevanje visoke ravni sečne kisline v krvi),
- teriflunomid (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- kapmatinib (uporablja se za zdravljenje raka),
- katera koli od naslednjih učinkovin za zdravljenje virusnih okužb, vključno s HIV okužbo ali hepatitisom C, posamezno ali v kombinaciji (glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- itrakonazol (zdravilo proti glivicam),
- eritromicin, klaritromicin (antibiotika),
- redčenje krvi/preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin, heparin, kumarin, tikagrelor, klopidogrel, tiklopidin). Acetilsalicilna kislina lahko poveča tveganje za krvavitev, če jo jemljete pred odstranjevanjem krvnih strdkov ali redčenjem krvi. V teh primerih morate biti pozorni na znake zunanjih ali notranjih krvavitev (npr. modrice).
- preprečevanje zavrnitve presadka po presaditvi organa (ciklosporin, takrolimus),
- zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze),
- uravnavanje srčnega utripa (digoksin),
- zdravljenje manične depresije (litij),
- zdravila za lajšanje bolečin in vnetja (nesteroidni analgetiki/protivnetna zdravila) in protirevmatična zdravila, ki vsebujejo salicilno kislino: povečano tveganje za pojav krvavitev in razjed v prebavilih,
- zdravljenje protina (putike) (npr. probenecid, benzbromaron),
- zdravljenje glavkoma (acetazolamid),
- zdravljenje raka ali revmatoidnega artritisa (metotreksat v odmerkih, manjših od 15 mg na teden)

- zdravila za zniževanje krvnega sladkorja (antidiabetiki), kot so: inzulin, tolbutamid, glibenklamid (t.i. sulfonilsečnine) skupaj z višjimi odmerki acetilsalicilne kisline – raven krvnega sladkorja lahko pade,
- zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), kot sta sertralin in paroksetin),
- nadomestno hormonsko zdravljenje v primeru nedelovanja ali odstranitve nadledvične žleze ali hipofize (razen zdravil, ki se nanašajo na kožo ali ki se uporabljajo pri nadomestnem zdravljenju s kortizonom pri Addisonovi bolezni) ali za zdravljenje vnetja, vključno z revmatskimi boleznimi in vnetjem črevesja (kortikosteroidi). Sočasna uporaba poveča tveganje za neželene učinke na prebavila,
- za zdravljenje epileptičnih napadov [epilepsija] (valprojska kislina),
- zdravila, ki povzročajo povečano izločanje urina (diuretiki, imenovani antagonisti aldosteronskih receptorjev kot so spironolakton in kanrenoati, diuretiki Henlejeve zanke, npr furosemid,
- alkohol: povečano tveganje za pojav razjed in krvavitev v prebavilih.

Če je za zdravljenje bakterijskih okužb pri vas potrebna peroralna uporaba fusidne kisline, je potrebno v času zdravljenja s fusidno kislino začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Belorostin. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem tega zdravila. Sočasna uporaba zdravila Belorostin in fusidne kisline lahko redko povzroči mišično oslabelost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Več informacij glede rabdomiolize si preberite v poglavju 4.

Zdravilo Belorostin skupaj s hrano in pijačo

Sočasno uživanje alkohola lahko poveča nevarnost za pojav krvavitve v prebavilih in podaljša čas krvavitve.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Belorostin, če ste noseči ali če dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Belorostin zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo uporabljati primerno kontracepcijo, da med zdravljenjem z zdravilom Belorostin ne zanosijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med uporabo zdravila Belorostin lahko vozi in upravlja stroje, saj zdravilo ne vpliva na njihovo sposobnost za opravljanje teh opravil. Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Belorostin omotični. Če vam kapsule povzročajo slabost, omotico, utrujenost ali glavobol ne vozite ali upravljajte strojev in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Belorostin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktozo ali sladkor v mleku), se pred uporabo zdravila Belorostin posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Belorostin vsebuje sojino olje

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Belorostin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Zdravnik bo določil primerno jakost zdravila za vas, ki bo odvisna od vašega stanja, trenutnega zdravljenja in kakšno je tveganje pri vas.

To zdravilo ni primerno za začetek zdravljenja. Začetek zdravljenja je treba izvesti tako, da učinkovini damo ločeno in ko ugotovimo njune ustrezne odmerke lahko preidemo na zdravilo Belorostin ustrezne jakosti.

Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan.

To zdravilo je treba jemati s hrano. Zdravilo morate jemati vsak dan ob isti uri. Kapsule je treba pogoltniti z veliko tekočine in jih ne smete zdrobiti ali žvečiti.

Če se boste zdravili v bolnišnici ali začeli jemati zdravila za katero drugo bolezen, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Belorostin.

Uporaba pri starejših

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba spreminjati.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Belorostin se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Bolniki z ledvično okvaro

Sprememba odmerka ni potrebna, če imate blago ali zmerno ledvično okvaro.

Uporaba zdravila Belorostin pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je kontraindicirana.

Bolniki z jetrno okvaro

Uporaba zdravila Belorostin pri bolnikih s hudo jetrno okvaro je kontraindicirana.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belorostin, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Belorostin

Ne skrbite. Če ste pozabili vzeti kapsulo izpustite odmerek. Vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Belorostin

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo boste jemali zdravilo. Če nehate jemati zdravilo Belorostin, se vam raven holesterol lahko spet zviša. Vaša bolezen se lahko vrne, če prenehate uporabljati zdravilo, preden vam bo to svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Belorostin in poiščite medicinsko pomoč, če opazite katerega od naslednjih zelo redkih hudih neželenih učinkov po jemanju tega zdravila:

- nenadno piskajoče dihanje, bolečino v prsih, kratko sapo ali težko dihanje,
- otekanje vek, obraza, ustnic,
- otekanje jezika in žrela kar povzroči velike težave pri dihanju in/ali požiranju,
- hude kožne reakcije vključno z intenzivnim izpuščajem na koži, koprivnico, pordelo kožo po celem telesu, hudim srbenjem, mehurji, luščenjem ali otekanjem kože, vnetjem sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ali druge alergijske reakcije,
- če opazite črno blato ali kri v izbruhku (znaki hude krvavitve v želodcu),
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Prav tako nehajte jemati zdravilo Belorostin in se nemudoma posvetujte z zdravnikom,

- če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Tako kot pri drugih statinih so se pri zelo majhnem številu bolnikov pojavili neprijetni učinki na mišice, ki so se redko stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano rhabdomioliza.
- če imate pretrganje mišice
- če imate lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, okvaro sklepov, učinkom na krvne celice)

Poročali so naslednjih **neželenih učinkih**. Če vam karkoli od naštetega povzroča težave ali če **traja več kot en teden** se morate **posvetovati z zdravnikom**.

ROSUVASTATIN

Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- občutek slabosti,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotica,
- sladkorna bolezen. Verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik.

Občasni (pojavijo se pri 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj, srbečica ali druge kožne reakcije,
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati kapsule zdravila Belorostin (velja samo pri odmerkih 5 – 20 mg).

Redki (pojavijo se pri 1 od 1.000 bolnikov):

- hude preobčutljivostne reakcije – znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi zatrdlinami). **Če menite, da imate**

alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Belorostin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč,

- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Belorostin in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali,
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke),
- zvišanje jetrnih encimov v krvi,
- pogostejši ali hitrejši nastanek modric ali krvavitev kot običajno zaradi zmanjšane števila trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, okvaro sklepov, učinkom na krvne celice).

Zelo redki (pojavi se pri 1 od 10.000 bolnikov):

- zlatenica (porumenela koža in beločnice),
- hepatitis (vnetje jeter),
- sledi krvi v urinu,
- okvara živcev v nogah in rokah (kot je omrtvelost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- driska (tekoče blato),
- kašelj,
- kratka sapa,
- edemi (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali povišano telesno temperaturo,
- poškodbe tetiv,
- živčne motnje, ki povzročijo oslabelelost, mravljinčenje in otrplost,
- šibkost mišic, ki je stalna,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelelost, v nekaterih primerih tudi oslabelelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelelost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelelost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

ACETILSALICILNA KISLINA

Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov):

- motnje v prebavilih, kot so zgaga, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu in driska,
- manjša izguba krvi iz prebavil (mikrokrvavitev),
- krvavitve, kot so krvavitev iz nosu, krvavitev dlesni, krvavitve v koži ali krvavitev sečil in spolnih organov z možnim časom podaljšanja krvavitve. Ta učinek lahko traja 4 do 8 dni po zaužitju.

Občasni (pojavi se pri 1 od 100 bolnikov):

- krvavitve iz želodca ali črevesja. Po dolgotrajni uporabi acetilsalicilne kisline se lahko zaradi skrite izgube krvi iz želodca ali črevesja pojavi anemija (pomanjkanje železa).
- intrakranialna krvavitev, kri v urinu.
- razjede na želodcu ali črevesju, ki zelo redko, lahko privedejo do predrtja.

- vnetje prebavil,
- kožne reakcije.

Redki (pojavi se pri 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije kože, dihalnih poti, prebavil in kardiovaskularnega sistema, zlasti pri astmatikih. Pojavijo se lahko naslednje bolezni: padec krvnega tlaka, napadi zadihanosti, vnetje nosne sluznice, nosna kongestija, alergijski šok, otekanje obraza, jezika in grla (Quinckejev edem).
- hude krvavitve, kot so možganska krvavitev, zlasti pri bolnikih z nenadzorovanim visokim krvnim tlakom in/ali s sočasnim zdravljenjem z antikoagulanti (zdravila proti strjevanju krvi), ki so lahko v posameznih primerih smrtno nevarne,
- zmedenost,
- glavobol, omotica,
- oslavljen sluh ali zvonjenje v ušesih (tinitus), zlasti pri otrocih in starejših, so lahko to znaki prevelikega odmerjanja (glejte tudi poglavje "Če ste vzeli večji odmerek zdravila Belorostin, kot bi smeli".

Zelo redki (pojavi se pri 1 od 10.000 bolnikov):

- povišane vrednosti jetrnih testov,
- ledvična disfunkcija in akutna odpoved ledvic,
- nižanje krvnega sladkorja (hipoglikemija),
- acetilsalicilna kislina v majhnih odmerkih zmanjša izločanje sečne kisline. To lahko sproži napad protina pri ogroženih bolnikih.
- vročinski izpuščaji z vnetjem sluznice (multiformni eksudativni eritem).

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pospešena razgradnja ali razpad rdečih krvnih celic in določena oblika anemije pri bolnikih s hudim pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,
- v primeru že prisotne poškodbe črevesne sluznice, se lahko tvorijo membrane v črevesni votlini, kar lahko vodi v zožitev.

Če kateri od neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Belorostin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Belorostin

Učinkovini sta rosuvastatin (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in acetilsalicilna kislina.

Belorostin 5 mg/100 mg: ena trda kapsula vsebuje 5 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 100 mg acetilsalicilne kisline.

Belorostin 10 mg/100 mg: ena trda kapsula vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 100 mg acetilsalicilne kisline.

Belorostin 20 mg/100 mg: ena trda kapsula vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatina) in 100 mg acetilsalicilne kisline.

Druge sestavine so:

Filmsko obložene tablete z rosuvastatinom:

Jedro tablete

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza

težki magnezijev oksid

krospovidon (tipa A)

brezvodni koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat

Filmska obloga:

polivinil alkohol

titanov dioksid (E171)

smukey

rumeni železov oksid (E172)

lecitin (soja)

rdeči železov oksid (E172)

ksantanski gumi

črni železov oksid (E172)

Tableta z acetilsalicilno kislino:

mikrokristalna celuloza

koruzni škrob

brezvodni koloidni silicijev dioksid

stearinska kislina

Ovojnica kapsule:

želatina

titanov dioksid (E171)

indigotin (E132)
rumeni železov oksid (E172)

Črnilo:

šelak
propilenglikol
močna amonijeva raztopina
črni železov oksid (E172)
kalijev hidroksid

Izgled zdravila Belorostin in vsebina pakiranja

Belorostin 5 mg/100 mg: trde želatinaste kapsule velikosti 2 z belim, neprozornim telesom kapsule in s temno zelenim, neprozornim pokrovčkom kapsule. Ena kapsula vsebuje eno belo do skoraj belo, bikonveksno, ovalno, neobloženo tableto acetilsalicilne kisline in eno filmsko obloženo, rjavo, bikonveksno, okroglo tableto rosuvastatina 5 mg.

Belorostin 10 mg/100 mg: trde želatinaste kapsule velikosti 1 z belim, neprozornim telesom kapsule z natisnjeno črno oznako "ASA 100", ter s svetlo zelenim neprozornim pokrovčkom kapsule s črnim prepisom "RSV 10". Ena kapsula vsebuje eno belo do skoraj belo, bikonveksno, ovalno, neobloženo tableto acetilsalicilne kisline in eno filmsko obloženo, rjavo, bikonveksno, okroglo tableto rosuvastatina 10 mg.

Belorostin 20 mg/100 mg: trde želatinaste kapsule velikosti 0 z belim, neprozoren telesom kapsule z natisnjeno oznako "ASA 100", ter z zelenim neprozornim pokrovčkom kapsule s črnim prepisom "RSV 20". Ena kapsula vsebuje eno belo do skoraj belo, bikonveksno, ovalno, neobloženo tableto acetilsalicilne kisline in dve filmsko obloženi, rjavi, bikonveksni, okrogli tableti rosuvastatina 10 mg.

Zdravilo Belorostin je na voljo v pretisnih omotih po 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Belorostin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Poljska:	Rosuvastatin + Acetylsalicylic acid Adamed
Avstrija:	RosuASS 5 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS 10 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS 20 mg/100 mg Hartkapseln
Bolgarija:	Розувастатин/Ацетилсалицилова киселина Adamed
Španija:	Roasax 5 mg/ 100 mg cápsulas duras Roasax 10 mg/ 100 mg cápsulas duras Roasax 20 mg/ 100 mg cápsulas duras
Nemčija:	RosuASS® APONTIS, 5 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS® APONTIS, 10 mg/100 mg Hartkapseln RosuASS® APONTIS, 20 mg/100 mg Hartkapseln
Ciper:	ROSU-ASA
Grčija:	ROSU-ASA
Hrvaška:	ROSIX DUO 5 mg/100 mg capsules hard

Slovenija: ROSIX DUO 10 mg/100 mg capsules hard
ROSIX DUO 20 mg/100 mg capsules hard
Belorostin 5 mg/100 mg trde kapsule
Belorostin 10 mg/100 mg trde kapsule
Belorostin 20 mg/100 mg trde kapsule
Portugalska: ESTASP
Italija: ASADROX

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 10. 2023.