

## Navodilo za uporabo

**Vosustat 5 mg filmsko obložene tablete**

**Vosustat 10 mg filmsko obložene tablete**

**Vosustat 20 mg filmsko obložene tablete**

**Vosustat 40 mg filmsko obložene tablete**

rosuvastatin

**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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

### **1. Kaj je zdravilo Vosustat in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vosustat spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Vosustat, ker:

- imate visok holesterol. To pomeni, da vas ogroža srčni infarkt ali možganska kap.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev ravni holesterola. Med jemanjem zdravila Vosustat morate še naprej upoštevati dieto za zniževanje holesterola in biti telesno dejavni.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

Srčni infarkt, možgansko kap in druge težave lahko povzročajo bolezen, imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza je posledica nalaganja maščobnih plakov v vaših žilah.

### **Zakaj je pomembno, da zdravilo Vosustat jemljete stalno**

Zdravilo Vosustat se uporablja za uravnavanje ravni maščob v krvi, imenovanih lipidi, od katerih je najpogostejši holesterol.

V krvi lahko najdemo različne vrste holesterola - "slab" holesterol (LDL-H) in "dober" holesterol (HDL-H).

Zdravilo Vosustat zniža "slab" holesterol in zviša "dober" holesterol.

Deluje tako, da pomaga zavirati nastajanje "slabega" holesterola v telesu. Prav tako pa izboljšuje

sposobnost telesa za odstranjevanje holesterola iz krvi.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobni plaki in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine dotok krvi do srca ali možganov; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate raven holesterola, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

Zdravilo Vosustat morate jemati še naprej, tudi če vam je ustrezno znižal raven holesterola, ker preprečuje, da bi se raven holesterola znova zvišala in povzročila kopičenje maščobnih plakov. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vosustat**

### **Ne jemljite zdravila Vosustat:**

- če ste alergični na rosuvastatin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Vosustat zanosite, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Vosustat ne zanosijo.
- če imate bolezen jeter.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah.
- če jemljete zdravilo ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

### **Poleg tega ne jemljite zdravila Vosustat 40 mg (največjega odmerka):**

- če imate zmerne težave z ledvicami (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom).
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno.
- če ste imeli kakšne ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti kdaj težave z mišicami, ali če ste imeli kdaj prej težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za znižanje holesterola.
- če redno pijete veliko alkoholnih pijač.
- če ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če imate težave z ledvicami.
- če imate težave z jetri.
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti kdaj težave z mišicami, ali če ste imeli prej težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za znižanje holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo.
- če redno pijete veliko alkoholnih pijač.
- 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 proti okužbi s HIV, npr. lopinavir/ritonavir. Prosimo, preberite poglavje Druga zdravila in zdravilo Vosustat.
- če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati ustrezen začetni odmerek zdravila Vosustat za vas).
- če imate hude težave z dihanjem.

- če ste azijskega porekla - Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati ustrezen začetni odmerek zdravila Vosustat za vas.

### **Otroci in mladostniki**

- če je bolnik otrok, mlajši od 10 let. Zdravila Vosustat ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 10 let.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Vosustat 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden dejansko začnete jemati katerikoli odmerek zdravila Vosustat.**

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

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno nadziral, če imate sladkorno bolezen ali morebitne dejavnike tveganja za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate zvišano vrednost sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

### **Druga zdravila in zdravilo Vosustat**

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

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil: ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov), varfarin (ali katerokoli drugo zdravilo za redčenje krvi), fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali katerokoli drugo zdravilo za zniževanje holesterola (npr. ezetimib), zdravila proti želodčnim težavam (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu), eritromicin (antibiotik), peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete), hormonsko nadomestno zdravljenje ali lopinavir/ritonavir (uporabljata se proti okužbi s HIV- prosimo, preberite poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi). Zdravilo Vosustat lahko spremeni učinke teh zdravil in ta zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Vosustat.

### **Zdravilo Vosustat skupaj s hrano**

Zdravilo Vosustat lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

**Ne jemljite zdravila Vosustat**, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Vosustat zanosite, **ga takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Vosustat ne zanosijo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Večina ljudi med uporabo zdravila Vosustat lahko upravlja vozila in stroje - zdravilo ne bo poslabšalo njihovih sposobnosti. Vendar pa se pri nekaterih ljudeh med zdravljenjem z zdravilom Vosustat pojavi omotica. Če občutite omotičnost, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

### **Zdravilo Vosustat vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze ali mlečnega sladkorja), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije.

## **3. Kako jemati zdravilo Vosustat**

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

zdravnikom ali farmacevtom.

## **Priporočeni odmerek pri odraslih**

### **Če jemljete zdravilo Vosustat za zdravljenje visokega holesterola:**

#### **Začetni odmerek**

Zdravljenje z zdravilom Vosustat morate začeti z odmerkom 5 mg ali 10 mg, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek nekega drugega statina. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- ravni vašega holesterola,
- vašega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,
- tega, ali imate kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Vosustat je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg), če:

- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- ste starejši od 70 let,
- imate zmerne težave z ledvicami,
- ste nagnjeni k bolečinam v mišicah (miopatija).

#### **Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek**

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Vosustat, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se zdravnik lahko odloči, da ga bo povečal na 10 mg, potem na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko odloči, da ga bo podvojil na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvama odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Vosustat je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visoko ravnijo holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg holesterola ne zniža dovolj.

### **Če jemljete zdravilo Vosustat za zmanjšanje tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave:**

Priporočeni dnevni odmerek je 20 mg na dan. Zdravnik se lahko odloči za manjši odmerek, če imate katerega od zgoraj navedenih dejavnikov.

#### **Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

**Zdravilo Vosustat jemljite enkrat na dan.** Vzamete ga lahko kadarkoli tekom dneva.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se jih boste spomnili vzeti.

#### **Redne kontrole holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole holesterola. Tako se boste prepričali, da je holesterol dosegel pravo raven in jo tudi ohranja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Vosustat, kot je za vas primerno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vosustat, kot bi smeli**

Za nasvet se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali ste deležni zdravljenja kakšne druge bolezni, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Vosustat.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vosustat**

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Vosustat**

Če želite nehati jemati zdravilo Vosustat, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Vosustat, se vam raven holesterola lahko spet zviša.

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. Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki. Po navadi so blagi in v kratkem času izginejo.

**Prenehajte jemati zdravilo Vosustat in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težko dihanje - z oteklstjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami).

**Prav tako nehajte jemati zdravilo Vosustat in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dlje časa, kot bi pričakovali. Mišični simptomi se pogosteje pojavijo pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice in redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.

**Pogosti možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):**

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtost,
- občutek slabosti,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotičnost,
- večja količina proteinov v urinu - ta se običajno normalizira sama, ne da bi morali prenehati jemati tablete Vosustat (velja samo za zdravilo Vosustat 40 mg).
- sladkorna bolezen. Pojav sladkorne bolezni je verjetnejši, če imate zvišano vrednost sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno nadziral.

**Občasni možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):**

- izpuščaj, srbenje ali druge kožne reakcije,
- večja količina proteinov v urinu - ta se običajno normalizira sama, ne da bi morali prenehati jemati tablete Vosustat (velja samo za zdravila Vosustat 5 mg, 10 mg in 20 mg).

**Redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):**

- hude alergijske reakcije - znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami). Če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Vosustat in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- okvara mišic pri odraslih - iz previdnosti prenehajte jemati zdravilo Vosustat in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje, kot bi pričakovali.
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke),
- znižanje števila trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- zvišanje jetrnih encimov v krvi.

**Zelo redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):**

- zlatenica (porumenelost kože in oči),

- hepatitis (vnetje jeter),
- sledi krvi v urinu,
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. odrevenelost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- povečanje dojk pri moških (ginekomastija).

**Neželeni učinki neznane pogostnosti lahko vključujejo:**

- drisko,
- Stevens-Johnsonov sindrom (hude mehurjaste spremembe na koži, v ustih, na očeh in genitalijah),
- kašelj,
- težko dihanje,
- edeme (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- depresijo,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali težkim dihanjem ali povišano telesno temperaturo,
- motnje kit, včasih povezane z zapletom, kot je pretrganje,
- stalno mišično oslabeledost.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

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

**5. Shranjevanje zdravila Vosustat**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Vosustat**

Zdravilna učinkovina je rosuvastatin. Filmsko obložene tablete zdravila Vosustat vsebujejo rosuvastatin

v obliki kalcijevega rosuvastatina v količini, ki ustreza 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza tipa 102  
laktoza monohidrat  
krospovidon tipa A  
magnezijev stearat

Filmska obloga Opadry II Yellow 31K38097:

laktoza monohidrat  
hipromeloza (E464)  
titanov dioksid (E171)  
triacetin (E1518)  
kinolinsko rumeno (E104)

**Izgled zdravila Vosustat in vsebina pakiranja**

Zdravilo Vosustat je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28, 30, 56 in 98 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vosustat 5 mg filmsko obložene tablete so rumenkaste, okrogle, bikonveksne, z vtisnjeno oznako "5" na eni strani in "15" na drugi strani.

Vosustat 10 mg filmsko obložene tablete so rumenkaste, okrogle, bikonveksne, z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in "15" na drugi strani.

Vosustat 20 mg filmsko obložene tablete so rumenkaste, okrogle, bikonveksne, z vtisnjeno oznako "20" na eni strani in "15" na drugi strani.

Vosustat 40 mg filmsko obložene tablete so rumenkaste, okrogle, bikonveksne, z vtisnjeno oznako "40" na eni strani in "15" na drugi strani.

**Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Praga 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00  
Češka

**Izdelovalec**

Adamed Sp. z o.o.,  
Pieńków 149, 05-152 Czosnów  
Poljska

ali

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice  
Poljska

ali

Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma SA  
Szkolna 33, 95-054 Ksawerów  
Poljska

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Poljska	Zahron
Finska	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg kalvopäällvsteiset tabletit
Romunija	Starcrest 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg comprimate filmate
Slovaška	Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg filmom obalené tablety
Irska	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg film-coated tablets
Češka	Zahron 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg potahovane tablety
Latvija	Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg apvalkotās tabletes
Litva	Nisatlex 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg, plėvele dengtos tabletės
Bolgarija	Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg филмирани таблетки
Slovenija	Vosustat 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 04.04.2014**