**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Rosuvacard 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Rosuvacard 20 mg plėvele dengtos tabletės**

rozuvastatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Rosuvacard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rosuvacard

3. Kaip vartoti Rosuvacard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rosuvacard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Rosuvacard ir kam jis vartojamas**

Rosuvacard priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei.

Gydytojas Rosuvacard Jums išrašė todėl, kad:

* Jūsų kraujyje yra padidėjusi cholesterolio koncentracija. Tai reiškia, kad Jums yra miokardo infarkto ar insulto rizika. Rosuvacard vartojamas padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti suaugusiesiems, paaugliams ir 6 metų bei vyresniems vaikams.

Šį statinų grupės vaistą Jums patarė vartoti todėl, kad dietos pakeitimo ir didesnio fizinio krūvio Jūsų cholesterolio kiekiui sureguliuoti nepakako. Vartojant Rosuvacard, Jums toliau reikia tęsti cholesterolio koncentraciją mažinančią dietą ir fizinį krūvį.

Arba

* Jums nustatyta kitų veiksnių, didinančių miokardo infarkto, insulto ar panašių sveikatos sutrikimų riziką.

Miokardo infarktą, insultą ir kitus sutrikimus gali sukelti liga, vadinama ateroskleroze. Aterosklerozę sukelia riebalų sankaupos arterijose.

**Kodėl svarbu tęsti Rosuvacard** **vartojimą?**

Rosuvacard vartojamas riebalinių medžiagų, vadinamų lipidais (pagrindinė iš jų yra cholesterolis), koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Kraujyje yra įvairių rūšių cholesterolio – „blogojo“ (MTL-C) ir „gerojo“ (DTL-C).

* Rosuvacard gali sumažinti „blogojo“ ir padidinti „gerojo“ cholesterolio kiekį.
* Vaistas padeda blokuoti „blogojo“ cholesterolio gamybą organizme, taip pat gerina organizmo gebėjimą šalinti jį iš kraujo.

Cholesterolio kiekio padidėjimas daugumos žmonių savijautos neveikia, kadangi jokių simptomų nesukelia. Vis dėlto jeigu jis nemažinamas, riebalų nuosėdos gali susikaupti kraujagyslių sienelėse ir susiaurinti kraujagysles.

Kartais susiaurėjusios kraujagyslės užblokuojamos, todėl gali nutrūkti širdies ar smegenų aprūpinimas krauju ir dėl to ištikti miokardo infarktas ar insultas. Mažindami cholesterolio kiekį, galite sumažinti miokardo infarkto, smegenų insulto ar panašių sveikatos sutrikimų riziką.

Net cholesterolio koncentracijai sunormalėjus, Rosuvacard reikia vartoti toliau, kadangi jis padeda išvengti naujo cholesterolio kiekio padidėjimo ir riebalų sankaupų susidarymo.

Šio vaisto vartojimą reikia nutraukti tik gydytojui nurodžius arba pastojus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Rosuvacard**

**Rosuvacard vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija rozuvastatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį. Jeigu pastosite Rosuvacard vartojimo metu, jo vartojimą nedelsdama nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją. Gydymo Rosuvacard metu moterys turi tinkamomis kontracepcijos priemonėmis saugotis nuo pastojimo;
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu vargina kartotinis arba dėl neaiškių priežasčių atsiradęs raumenų skausmas ar nuolatinė gėla;
* jeigu gydotės sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro deriniu (vartojamu kepenų virusinei infekcijai, vadinamai hepatitu C, gydyti);
* jeigu gydotės vaistu, kuris vadinamas ciklosporinu (vaistas, vartojamas, pavyzdžiui, po organo persodinimo).

Jei yra kuri nors iš aukščiau nurodytų aplinkybių arba abejojate, apie tai pasakykite gydytojui.

**Be to, 40 mg vartoti draudžiama:**

* jeigu yra vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas (jei abejojate, klauskite gydytojo);
* jeigu sutrikusi skydliaukės veikla;
* jeigu anksčiau buvo bet koks kartotinis arba dėl neaiškių priežasčių atsiradęs raumenų skausmas arba nuolatinė gėla, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams yra raumenų sutrikimų arba jeigu raumenų sutrikimų Jums buvo ankstesnio kitokių cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų vartojimo metu;
* jeigu reguliariai geriate daug alkoholio;
* jeigu esate azijietis (japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ar indas);
* jeigu cholesterolio kiekiui mažinti vartojate kitokių vaistų, kurie vadinami fibratais.

Jei yra kuri nors iš aukščiau nurodytų aplinkybių arba abejojate, apie tai būtinai pasakykite gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Rosuvacard:

* jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų;
* jeigu yra kepenų veiklos sutrikimų;
* jeigu anksčiau buvo bet koks kartotinis arba dėl neaiškių priežasčių atsiradęs raumenų skausmas arba nuolatinė gėla, Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams buvo raumenų sutrikimų arba jeigu raumenų sutrikimų Jums buvo ankstesnio kitokių cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų vartojimo metu. Jeigu dėl neaiškios priežasties pradėjo skaudėti raumenis arba atsirado gėla, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui (tai ypač svarbu, jei blogai jaučiatės arba karščiuojate). Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei jaučiate nuolatinį raumenų silpnumą;
* jeigu Jums po Rosuvacard ar kitų susijusių vaistų buvo atsiradęs sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūslių atsiradimas ir (arba) burnos išopėjimas;
* jeigu reguliariai geriate daug alkoholio;
* jeigu sutrikusi skydliaukės veikla;
* jeigu sergate sunkiu kvėpavimo nepakankamumu;
* jeigu cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti vartojate kitokių vaistų, kurie vadinami fibratais. Atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį net tuo atveju, jeigu cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų vartojote anksčiau;
* jeigu vartojate vaistus ŽIV infekcijai gydyti, pvz., ritonavirą su lopinaviru ir (arba) atazanaviru (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Rosuvacard“);
* jeigu vartojate arba paskutinių 7 dienų laikotarpiu vartojote geriamojo ar injekuojamojo vaisto, vadinamo fuzido rūgštimi (juo gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos). Fuzido rūgšties ir Rosuvacard derinio vartojimas gali sukelti sunkių raumenų sutrikimų (rabdomiolizę); žr. skyrių „Kiti vaistai ir Rosuvacard“;
* jeigu esate vyresnis negu 70 metų (tinkamą pradinę Rosuvacard dozę Jums turi nustatyti gydytojas);
* jeigu esate azijietis: japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis ar indas (tinkamą pradinę Rosuvacard dozę Jums turi nustatyti gydytojas).

Jei yra kuri nors iš aukščiau nurodytų aplinkybių arba abejojate:

* **40 mg Jums vartoti negalima. Prieš pradėdami gerti bet kurią Rosuvacard dozę, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.**

Ypatingų atsargumo priemonių reikia vartojant Rosuvacard

Pranešta apie su Rosuvacard vartojimu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso Džonsono sindromą ir reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). Jeigu atsiranda bet kuris iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, nutraukite Rosuvacard vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytojus.

Nedaugeliui žmonių statinai gali daryti poveikį kepenims. Jis nustatomas paprastu tyrimu, kuriuo tiriamas kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje. Dėl šios priežasties gydytojas šį kraujo tyrimą (kepenų funkcijos tyrimą) lieps atlikti prieš gydymą Rosuvacard ir gydymo metu.

Vartojant šį vaistą, Jūsų gydytojas atidžiai Jus stebės, jeigu sergate cukriniu diabetu arba yra rizika susirgti cukriniu diabetu. Tikėtina, kad Jums yra rizika susirgti cukriniu diabetu, jei yra didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, antsvoris ir aukštas kraujospūdis.

**Vaikams ir paaugliams**

* Jeigu pacientas jaunesnis kaip 6 metų (jaunesniems kaip 6 metų vaikams Rosuvacard vartoti negalima).
* Jeigu pacientas jaunesnis kaip 18 metų (vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams rozuvastatino 40 mg tablečių vartoti netinka).

**Kiti vaistai ir Rosuvacard**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

* ciklosporino (vaistas, vartojamas, pavyzdžiui, po organo persodinimo),
* darolutamido (vartojamo vėžiui gydyti),
* regorafenibo (vartojamo vėžiui gydyti),
* kraują skystinančių vaistų, pvz., varfarino, acenokumarolio arba fluindiono (jų vartojant kartu su šiuo vaistu, gali sustiprėti kraują skystinantis poveikis ir padidėti kraujavimo rizika), tikagreloro arba klopidogrelio,
* fibratų (pvz., gemfibrozilio, fenofibrato) ar kitokių vaistų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti (pvz., ezetimibo),
* vaistų nuo virškinimo sutrikimo (skrandžio rūgštį neutralizuojančių vaistų),
* eritromicino (antibiotikas),
* fuzido rūgšties (antibiotiko, žr. toliau bei poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)
* geriamųjų kontraceptikų,
* pakeičiamųjų hormonų vaistų,
* bet kurio iš šių vaistų virusinėms infekcijoms (ŽIV arba hepatito C) gydyti arba jų derinio (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“): ritonaviro, lopinaviro, atazanaviro, sofosbuviro, voksilapreviro, simepreviro, ombitasviro, paritapreviro, dasabuviro, velpatasviro, grazopreviro, elbasviro, glekapreviro, pibrentasviro.

Rosuvacard gali keisti minėtų vaistų poveikį arba jie gali keisti Rosuvacard poveikį.

Jeigu Jums reikia vartoti geriamosios fuzido rūgšties bakterijų sukeltai infekcinei ligai gydyti, reikės laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Gydytojas pasakys, kada bus saugu atnaujinti Rosuvacard vartojimą. Rosuvacard vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retai gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą arba skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos apie rabdomiolizę pateikiama 4 skyriuje.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį, Rosuvacard vartoti negalima. Jeigu pastosite gydymo Rosuvacard metu, jo vartojimą nedelsdama nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją. Rosuvacard vartojančios moterys turi tinkamomis kontracepcijos priemonėmis saugotis nuo pastojimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dauguma Rosuvacard vartojančių žmonių vairuoti ir valdyti mechanizmus gali, nes jų gebėjimo dirbti šiuos darbus Rosuvacard neveikia. Vis dėlto kai kuriems žmonėms gydymo Rosuvacard metu svaigsta galva. Jeigu jaučiate svaigulį, tai prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus, pasitarkite su savo gydytoju.

**Rosuvacard sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (laktozės arba pieno cukraus), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Rosuvacard**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė suaugusiesiems**

Jeigu Rosuvacard vartojate dėl padidėjusios cholesterolio koncentracijos

Pradinė dozė

Pradėti gydytis būtina 5 mg arba 10 mg Rosuvacard doze, net tuo atveju, jeigu anksčiau vartojote didesnę kitokio statino dozę.

5 mg dozę galima gauti Rosuvacard 10 mg tabletę per laužimo vagelę perlaužus pusiau. Pradinė dozė priklausys nuo:

- cholesterolio kiekio Jūsų kraujyje;

- širdies priepuolio ar insulto rizikos dydžio;

- veiksnių, galinčių didinti Jūsų jautrumą galimam šalutiniam poveikiui, buvimo.

Kokia pradinė Rosuvacard dozė Jums tinka geriausiai, pasakys gydytojas arba vaistininkas.

Gydytojas gali nuspręsti Jums skirti mažiausią (5 mg) dozę, jeigu:

- esate kilęs iš Azijos (Japonijos, Kinijos, Filipinų, Vietnamo, Korėjos arba Indijos);

- esate vyresnis negu 70 metų;

- yra vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimas;

- yra raumenų skausmo arba nuolatinės gėlos (miopatijos) rizika.

Dozės didinimas ir didžiausia paros dozė

Gydytojas gali nuspręsti Jums Rosuvacard dozę didinti, kad vartotumėte tokią, kokia Jums tinka. Jeigu gydytis pradėjote 5 mg doze, gydytojas gali nuspręsti iš pradžių ją padidinti (dvigubinant) iki 10 mg, po to – iki 20 mg, vėliau, jeigu reikia, − iki 40 mg. Jeigu gydytis pradėjote 10 mg doze, gydytojas gali nuspręsti iš pradžių ją padidinti (padvigubinant) iki 20 mg, po to, jei reikia, – iki 40 mg. Dozė bus didinama kas 4 savaitės.

Didžiausia Rosuvacard paros dozė – 40 mg. Ja gydomi tik tie pacientai, kuriems yra didelis cholesterolio kiekis kraujyje ir didelė miokardo infarkto arba smegenų insulto rizika, arba kuriems 20 mg dozė cholesterolio kiekio pakankamai nesumažino.

Jeigu Rosuvacard vartojate miokardo infarkto, insulto ar panašių sveikatos sutrikimų rizikai sumažinti

Rekomenduojama paros dozė – 20 mg, tačiau dėl aukščiau išvardintų priežasčių gydytojas gali nuspręsti skirti mažesnę.

**Vartojimas 6‑17 metų vaikams ir paaugliams**

Dozių diapazonas vaikams ir paaugliams yra 5‑20 mg. Gydytojas gali ją didinti iki vaikui reikalingos. Didžiausia Rosuvacard paros dozė 6 ‑ 17 metų vaikams yra 10 mg arba 20 mg, ji priklauso nuo gydomos ligos. Šį vaistą reikia gerti 1 kartą per parą. Rozuvastatino 40 mg tablečių vaikams vartoti negalima.

**Kaip gerti šias tabletes**

Nurykite visą tabletę, užgerdami vandeniu.

Rosuvacard geriamas 1 kartą per parą, bet kuriuo paros laiku, valgant arba nevalgius.

Tam, kad prisimintumėte išgerti vaistą, stenkitės kasdien tabletę gerti tuo pačiu metu.

**Reguliarus cholesterolio koncentracijos tyrimas**

Svarbu reguliariai lankytis pas gydytoją, kad jis galėtų patikrinti, ar cholesterolio kiekis kraujyje sumažėjo iki reikiamo ir ar reikiamas išsilaiko.

Gydytojas Jums Rosuvacard dozę gali didinti, todėl Jūs vartosite tokią dozę, kokia Jums tinka.

**Pavartojus per didelę Rosuvacard dozę**

Kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę patarimo.

Jei nuvykote į ligoninę arba gydotės nuo kitos ligos, pasakykite medicinos personalui apie tai, kad vartojate Rosuvacard.

**Pamiršus pavartoti Rosuvacard**

Dėl to nerimauti nereikia. Užmirštą dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą.

**Nustojus vartoti Rosuvacard**

Jei Rosuvacard vartojimą norite nutraukti, pasakykite gydytojui. Šio vaisto vartojimą nutraukus, cholesterolio kiekis kraujyje gali vėl padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Svarbu žinoti, koks šalutinis poveikis gali pasireikšti. Paprastai jis būna lengvas ir trumpalaikis.

**Nedelsdami nutraukite Rosuvacard vartojimą ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu atsiranda šių alerginių reakcijų:

- kvėpavimo pasunkėjimas, susijęs arba nesusijęs su veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimu;

- veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas;

- stiprus odos niežėjimas, susijęs su odos ruplėmis;

- į vilkligę panašus sindromas (išbėrimas, sąnarių pakenkimas ir kraujo ląstelių pokyčiai);

- raumens plyšimas;

* rausvos neiškilusios į taikinį panašios arba apskritos dėmės (centre dažnai atsiranda pūslė) liemens srityje, odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių srityje. Prieš tokį sunkų odos išbėrimą gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas);
* išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).

**Rosuvacard vartojimą taip pat nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* **jeigu dėl neaiškių priežasčių atsiranda neįprasta raumenų nuolatinė gėla arba skausmas,** trunkantis ilgiau negu paprastai. Vaikams ir paaugliams raumenų pažeidimo simptomų pasireiškia dažniau negu suaugusiesiems. Vartojant Rosuvacard, kaip ir kitokių statinų, labai mažam žmonių skaičiui pasireiškė šalutinis poveikis raumenims, kuris retais atvejais progresavo į gyvybei pavojingą raumenų pažaidą, t. y. rabdomiolizę (retas šalutinis poveikis)
* **jeigu Jums pasireikštų į susirgimą, vadinamąją vilkligę, panašus sindromas** (išbėrimas, sąnarių pakenkimas ir kraujo ląstelių pokyčiai);
* **jeigu Jums plyštų raumuo.**

Pastebėtos šalutinės rozuvastatino (veikliosios Rosuvacard medžiagos) reakcijos išvardytos toliau.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

- Galvos skausmas.

- Skrandžio (viršutinės pilvo dalies) skausmas.

- Vidurių užkietėjimas.

- Pykinimas.

- Raumenų skausmas.

- Silpnumas.

- Svaigulys.

- Baltymo kiekio šlapime padidėjimas (tik vartojant 40 mg dozę). Vaisto vartojant toliau, šis pokytis dažniausiai išnyksta savaime.

* Cukrinis diabetas. Jo tikimybė didesnė, jei padidėjęs cukraus ar riebalų kiekis Jūsų kraujyje, turite antsvorį arba padidėjusį kraujospūdį. Tokiu atveju gydytojas stebės Jūsų būklę, kol vartosite šį vaistą.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

- Išbėrimas, niežėjimas ar kitokios odos reakcijos.

- Baltymo kiekio šlapime padidėjimas (tik vartojant 10 mg arba 20 mg Rosuvacard dozę). Rosuvacard tabletes vartojant toliau, šis pokytis dažniausiai išnyksta savaime.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

- Sunki alerginė reakcija. Jos požymiai yra veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimas, stiprus odos niežėjimas (susijęs su ruplėmis). Jeigu manote, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija, Rosuvacard vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Raumenų pažaida suaugusiesiems. Atsargumo sumetimais, Rosuvacard vartojimą nutraukite ir nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu dėl neaiškių priežasčių atsiranda raumenų nuolatinė gėla arba skausmas, trunkantis ilgiau negu paprastai.

- Stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (kasos uždegimas).

- Kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas.

- Stipresnis kraujavimas ar lengviau atsirandančios mėlynės dėl mažo trombocitų kiekio, (trombocitopenija).

* į susirgimą, vadinamąją vilkligę, panašus sindromas(išbėrimas, sąnarių pakenkimas ir kraujo ląstelių pokyčiai).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**

- Gelta (odos ir akių pageltimas).

- Hepatitas (kepenų uždegimas).

* Sąnarių skausmas.

- Kraujo pėdsakai šlapime.

- Kojų ir rankų nervų pažaida (pvz., tirpulys).

- Atminties praradimas.

- Ginekomastija (krūtų padidėjimas vyrams).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Depresija.
* Nuolatinis raumenų silpnumas.
* Sausgyslių pažeidimas.
* Miego sutrikimai, įskaitant nemigą ir naktinius košmarus.

- Viduriavimas.

- Kosulys.

* Dusulys.
* Edema (tinimas).
* Seksualiniai sutrikimai.
* Kvėpavimo sutrikimai, įskaitant užsitęsusį kosulį ir (arba) dusulį arba karščiavimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti** **Rosuvacard**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Rosuvacard sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra rozuvastatinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg arba 20 mg rozuvastatino (rozuvastatino kalcio druskos pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas. *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė 2910/5, makrogolis 6 000, titano dioksidas (E 171), talkas ir raudonasis geležies oksidas (E 172).

**Rosuvacard išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rosuvacard 10 mg plėvele dengtos tabletės: šviesiai rožinės, dengtos plėvele, ovalios, abipus išgaubtos, su vagele, maždaug 8,8 mm ilgio ir 4,5 mm pločio. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Rosuvacard 20 mg plėvele dengtos tabletės: rožinės, dengtos plėvele, ovalios, abipus išgaubtos, maždaug 11,1 mm ilgio ir 5,6 mm pločio.

Pakuotės dydžiai: 28, 30, 84, 90, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k. s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Zentiva, k. s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

arba

Tik Rosuvacard 10 mg plėvele dengtos tabletės:

Zentiva Romania S.A

Theodor Pallady Bvd, no 50

3 district, 032266, Bucharest

Rumunija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija: РOCYKAPД

Čekija, Estija, Lenkija, Rumunija, Slovakija: Rosucard

Latvija, Lietuva: Rosuvacard

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).