**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Rozuvastatinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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 Rosuvastatin Teva Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rosuvastatin Teva Pharma

3. Kaip vartoti Rosuvastatin Teva Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rosuvastatin Teva Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Rosuvastatin Teva Pharma ir kam jis vartojamas**

Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės priklauso vaistų, vadinamų statinais, grupei.

**Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes Jums paskyrė, nes:**

* Jūs turite aukštą cholesterolio lygį. Tai reiškia, kad Jums yra širdies priepuolio ar insulto rizika.

Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės yra vartojamos gydyti aukštą cholesterolio lygį suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams.

Statino Jums patarė vartoti todėl, kad dietos pakeitimu ir didesniu fiziniu krūviu Jūsų cholesterolio kiekio tinkamai sureguliuoti nepavyko. Vartodami Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes, turite toliau laikytis Jums skirtos cholesterolio kiekį kraujyje mažinančios dietos ir mankštintis.

Arba:

* Jūs turite kitų širdies priepuolio, insulto ar panašių sveikatos sutrikimų riziką didinančių veiksnių.

Širdies priepuolį, insultą bei kitokių sveikatos sutrikimų gali sukelti liga, vadinama ateroskleroze. Ateroskleroze susergama dėl riebalų nuosėdų sankaupos arterijų sienelėse.

**Kodėl svarbu toliau vartoti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes?**

Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojamos reguliuoti riebalinių medžiagų, vadinamų lipidais, iš kurių svarbiausias yra cholesterolis, kiekį kraujyje.

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

* Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės gali sumažinti „blogojo“ ir padidinti „gerojo“ cholesterolio kiekį kraujyje.
* Jis padeda blokuoti „blogojo“ cholesterolio gamybą organizme ir taip pat gerina organizmo gebą šalinti jį iš kraujo.

Didelis cholesterolio kiekis daugumos žmonių savijautos neveikia, kadangi jokių simptomų nesukelia. Vis dėlto, jeigu jis nemažinamas, kraujagyslių sienelėje gali susikaupti riebalų nuosėdų ir susiaurinti kraujagysles.

Kartais susiaurėjusios kraujagyslės užblokuojamos, todėl gali nutrūkti širdies ar smegenų aprūpinimas krauju ir dėl to ištikti širdies priepuolis ar insultas. Jeigu sumažinsite cholesterolio kiekį kraujyje, Jūs galite sumažinti širdies priepuolio ar insulto riziką.

Jums reikia toliau **vartoti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes** net ir tada, kai cholesterolio kiekis kraujyje sunormalėja, kadangi šis vaistas **saugo nuo kartotinio cholesterolio kiekio didėjimo**, sukeliančio riebalų nuosėdų kaupimąsi kraujagyslių sienelėje. Vis dėlto šio vaisto vartojimą turite nutraukti, jeigu liepė Jūsų gydytojas arba jeigu pastojote.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Rosuvastatin Teva Pharma**

**Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtų tablečių vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** **rozuvastatinui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums po Rosuvastatin Teva Pharma, ar kitų susijusių vaistų, buvo atsiradęs sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūslių atsiradimas ir (arba) burnos išopėjimas;
* **jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį**. Jeigu pastosite Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimo metu, jo vartojimą **nedelsdama nutraukite ir kreipkitės į savo** **gydytoją**. Gydymo Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės metu moterys turi saugotis nuo pastojimo tinkamomis kontracepcijos priemonėmis;
* **jeigu sergate kepenų liga**;
* **jeigu vargina sunkūs inkstų veiklos sutrikimai**;
* **jeigu vargina pasikartojantis arba dėl neaiškių priežasčių pasireiškiantis raumenų gėlimas ar skausmas**;
* **jeigu vartojate sofosbuviro/velpatasviro/voksilapreviro** derinį (vartojamas nuo virusinės kepenų infekcijos, vadinamos hepatitu C)**;**
* **jeigu vartojate vaisto, kuris vadinamas ciklosporinu** (vartojamo, pavyzdžiui, po organo persodinimo).

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka (arba jeigu abejojate, ar tinka), **prašom iš naujo kreiptis į savo gydytoją.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės:

* **jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų;**
* **jeigu yra kepenų veiklos sutrikimų**;
* **jeigu anksčiau esate patyrę pasikartojantį arba dėl neaiškių priežasčių pasireiškusį raumenų gėlimą arba skausmą**, Jums ar kraujo giminaičiams raumenų sutrikimų yra buvę anksčiau arba jeigu raumenų sutrikimų Jums buvo ankstesnio gydymo kitokiais cholesterolio kiekį kraujyje mažinančiais vaistais metu. Jeigu dėl neaiškių priežasčių atsirado raumenų gėla arba skausmas, ypač tuo atveju, jeigu jaučiatės blogai arba karščiuojate, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Taip pat pasakykite gydytojui ir vaistininkui, jei jaučiate nuolatinį raumenų silpnumą.
* **jeigu reguliariai geriate daug alkoholio;**
* jeigu sutrikusi **skydliaukės** veikla;
* jeigu vartojate **kitokių vaistų cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti, kurie vadinami fibratais**. Atidžiai perskaitykite šį pakuotės lapelį net tuo atveju, jeigu kitokių cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų vartojote anksčiau;
* **jeigu vartojate vaistų nuo ŽIV**, pvz., ritonaviro su lopinaviru ir/ar atazanaviro (žr. poskyrį **„Kiti vaistai ir Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės“**);
* **jei vartojate ar per pastarąsias 7 dienas vartojote geriamus ar leidžiamus antibiotikus, vadinamus fuzido rūgštimi** (vaistas bakterinėms infekcijoms gydyti). Fuzido rūgšties ir Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtų tablečių vartojimas kartu gali sukelti rimtas raumenų problemas (rabdomiolizę), žr. „Kiti vaistai ir Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės“.
* **jeigu esate vyresnis negu 70 metų** (Jūsų gydytojas turi parinkti Jums tinkamą pradinę Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozę);
* **jeigu esate azijietis** – tai yra japonai, kinai, filipiniečiai, vietnamiečiai, korėjiečiai ir indai. Tinkamą pradinę Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozę Jums turi nustatyti gydytojas.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka (arba jeigu nesate tikri, ar tinka):

* **Pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti bet kurią Rosuvastatin** **Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozę.**

Mažam žmonių skaičiui statinai gali daryti poveikį kepenims. Jis nustatomas paprastu tyrimu, kuris nustato kepenų fermentų kiekio padidėjimą kraujyje. Dėl šios priežasties Jūsų gydytojas šį kraujo tyrimą (kepenų funkcijos tyrimą) paprastai lieps atlikti prieš gydymą Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės ir gydymo juo metu.

Pranešta apie su rozuvastatino 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 Rosuvastatin Teva Pharma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į medikus.

Šio vaisto vartojimo metu gydytojas atidžiai stebės, ar Jums nėra diabeto ir ar Jums nėra diabeto išsivystymo rizikos. Jums gali kilti diabeto išsivystymo rizika, jei Jums yra didelis cukraus ir riebalų kiekis kraujyje, jei turite viršsvorio ar Jūsų kraujospūdis aukštas.

**Vaikams ir paaugliams**

• **Jeigu pacientas jaunesnis kaip 6 metų:** jaunesniems kaip 6 metų vaikams Rosuvastatin Teva Pharma vartoti negalima.

• **Jeigu pacientas jaunesnis kaip 18 metų:** vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg tablečių vartoti netinka.

**Kiti vaistai ir Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės**

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

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* ciklosporiną (vartojamas, pavyzdžiui, po organo persodinimo);
* varfariną ar klopidogrelį (arba bet kokį kitą vaistą, mažinantį kraujo krešėjimą);
* fibratus (pvz., gemfibrozilis, fenofibratas) arba bet kokius kitus vaistus, vartojamus cholesterolio kiekiui mažinti (pvz., ezetimibas);
* vaistus virškinimo sutrikimams gydyti (vartojamus skrandžio rūgščiai neutralizuoti);
* eritromiciną (antibiotikas);
* fuzido rūgštį (antibiotikas). **Jei jums reikia gerti fuzido rūgštį bakterinės infekcijos gydymui, turėsite laikinai nutraukti šio vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas jums pasakys kada saugu vėl pradėti vartoti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes. Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtų tablečių vartojimas kartu su fuzido rūgštimi retais atvejais gali sukelti raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą (rabdomiolizę). Daugiau informacijos pateikta 4 skyriuje.**
* geriamuosius kontraceptikus (tabletes);
* pakaitinės hormonų terapijos preparatus;
* regorafenibą (vartojamą vėžio gydymui);
* darolutamidas (vartojamas vėžiui gydyti);
* bet kurį iš šių vaistų, vartojamų virusinėms infekcijoms gydyti, įskaitant ŽIV ar hepatito C infekcijas, vienus ar kartu su kitais vaistais (žiūr. poskyrį Įspėjimai ir atsargumo priemonės): ritonavirą, lopinavirą, atazanavirą, sofosbuvirą, voksilaprevirą, ombitasvirą, paritaprevirą, dasabuvirą, velpatasvirą, grazoprevirą, elbasvirą, glecaprevirą, pibrentasvirą.

Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės gali keisti minėtų vaistų poveikį arba minėti vaistai gali keisti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nevartokite Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtų tablečių,** jei esate nėščia ar maitinate krūtimi. Jeigu pastosite gydymo Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės metu, **jų vartojimą nedelsdama nutraukite** ir kreipkitės į savo gydytoją. Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojančios moterys turi tinkamomis kontracepcijos priemonėmis saugotis nuo pastojimo.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dauguma Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojančių žmonių gali vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes jų gebėjimo jis neveikia. Vis dėlto kai kurie žmonės jaučia galvos svaigimą gydymo Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės metu. Jeigu jaučiate galvos svaigimą, pasitarkite su savo gydytoju prieš bandydami vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės sudėtyje yra laktozės ir natrio**

**Laktozė**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Natris**

Šio vaisto e plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Rosuvastatin Teva Pharma**

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

**Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms**

**Jeigu Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes vartojate nuo didelio cholesterolio kieko kraujyje:**

**Pradinė dozė**

Pradėti gydytis turite Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės **5 mg arba 10 mg** **doze**, net tuo atveju, jeigu anksčiau vartojote didesnę kitokio statino dozę. Pradinė Jūsų dozė priklausys nuo:

* cholesterolio kiekio;
* širdies priepuolio ar insulto rizikos dydžio;
* veiksnių, galinčių didinti Jūsų jautrumą galimam šalutiniam poveikiui, buvimo.

Kokia pradinė Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozė Jums tinka geriausiai, pasakys Jūsų gydytojas arba vaistininkas.

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

* esate **azijietis** (japonas, kinas, filipinietis, vietnamietis, korėjietis arba indas);
* esate **vyresnis negu 70** metų;
* turite vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų;
* yra raumenų skausmo arba gėlos (miopatijos) rizika.

**Dozės didinimas ir didžiausia paros dozė**

Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jums dozę didinti, kad vartotumėte tokią Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozę, kokia Jums yra tinkama. Jeigu gydytis pradėjote 5 mg doze, Jūsų 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. Intervalas tarp kiekvieno dozės didinimo bus 4 savaitės.

Didžiausia Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės paros dozė yra 40 mg. Ji skirta pacientams, kuriems yra didelis cholesterolio kiekis kraujyje ir didelė širdies priepuolio arba smegenų insulto rizika, kuriems gydymas 20 mg paros doze cholesterolio kiekio kraujyje pakankamai nesumažino.

**Jeigu Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojate širdies priepuolio, smegenų insulto ar panašių sveikatos sutrikimų pasireiškimo rizikai mažinti:**

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg. Vis dėlto Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jus gydyti mažesne doze, jeigu Jums pasireškė kuris nors iš anksčiau išvardytų veiksnių.

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

Dozių diapazonas vaikams 6 – 17 metų ir paaugliams yra 5-20 mg kartą per parą. Įprasta pradinė dozė yra 5 mg per parą. Gydytojas gali dozę palaipsniui didinti, kol nustatys reikiamą Rosuvastatin Teva Pharma dozę. Didžiausia Rosuvastatin Teva Pharma paros dozė yra 10 mg arba 20 mg 6 – 17 metų vaikams, priklausomai nuo gydomos ligos. Šią dozę reikia gerti vieną kartą per parą.

**Vartojimo būdas**

Kiekvieną tabletę nurykite visą, užgerdami vandeniu.

**Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės gerkite kartą per parą**. Jas galite gerti bet kuriuo paros laiku, su maistu ar be jo.

Stenkitės kasdien savo tabletę gerti tokiu pačiu laiku, kad lengviau prisimintumėte ją išgerti.

**Reguliarus cholesterolio kiekio tikrinimas**

Svarbu reguliariai lankytis pas gydytoją, kad jis galėtų patikrinti, ar cholesterolio kiekis kraujyje pasiekė reikiamą lygį ir nebekinta.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jums padidinti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės dozę, tam, kad Jūs vartotumėte tokią dozę, kokia Jums tinka.

**Ką daryti pavartojus per didelę Rosuvastatin Teva Pharma dozę?**

Kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę patarimo.

Jeigu atvyksite į ligoninę arba Jums skirs gydymą nuo kitokio sutrikimo, pasakykite medikams, kad vartojate Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtas tabletes.

**Pamiršus pavartoti Rosuvastatin Teva Pharma**

Dėl to nerimauti nereikia. Kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Rosuvastatin Teva Pharma**

Pasakykite savo gydytojui, jei norite nutraukti Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimą.

Cholesterolio kiekis kraujyje gali vėl padidėti nutraukus Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimą.

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, kad žinotumėte, koks šalutinis poveikis galimas. Paprastai jis būna lengvas ir išnyksta per trumpą laiką.

**Nutraukite Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos**, 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, galintis pasunkinti rijimą;
* stiprus odos niežulys (susijęs su ruplėmis);
* 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).

**Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtų tablečių vartojimą taip pat nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją:**

* **jeigu pasireiškia neįprasta raumenų gėla arba skausmas**, trunkantis ilgiau, negu galima tikėtis. Raumenų simptomai yra labiau tikėtini vaikams ir paaugliams nei suaugusiems. Kaip ir gydymo kitokiais statinais metu, labai mažam pacientų skaičiui pasireiškė nemalonus poveikis raumenims, kuris retais atvejais progresavo į galimai gyvybei pavojingą raumenų pažaidą, vadinamą *rabdomiolize;*
* **jeigu pasireiškia raumenų plyšimas;**
* **jeigu pasireiškia į vilkligę panašus sindromas** (su bėrimu, sąnariu pažeidimais ir poveikiu kraujo ląstelėms).

**Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 vartotojų) šalutinis poveikis:**

* Galvos skausmas.
* Skrandžio skausmas.
* Vidurių užkietėjimas.
* Pykinimas.
* Raumenų skausmas.
* Silpnumas.
* Svaigulys.
* Baltymo kiekio šlapime padidėjimas, kuris paprastai išnyksta savaime, nenutraukiant Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimo (tinka tik Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg plėvele dengtos tabletės).
* Cukrinis diabetas. Tai daug taikytina tiems pacientams, kurių kraujyje yra didelis cukraus ir riebalų kiekis ir kurių kraujospūdis aukštas. Gydytojas Jus atidžiai stebės, kol vartosite šį vaistą.

**Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 vartotojų) šalutinis poveikis**

* Išbėrimas, niežulys arba kitokios odos reakcijos.
* Baltymo kiekio šlapime padidėjimas, kuris paprastai išnyksta savaime, nenutraukiant Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimo (tinka tik Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg ir 20 mg plėvele dengtos tabletės).

**Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų) šalutinis poveikis**

* Sunki alerginė reakcija. Jos požymiai yra veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas, rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimas, stiprus odos niežulys (susijęs su ruplėmis). Jeigu manote, kad Jums pasireiškė alerginė reakcija, Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.
* Raumenų pažaida suaugusiems. Atsargumo sumetimais, **nutraukite Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės** **vartojimą ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu dėl neaiškių priežasčių atsiranda raumenų gėla arba skausmas,** trunkantis ilgiau negu tikėtina.
* Stiprus pilvo skausmas (kasos uždegimas).
* Kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje.
* Padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.
* Kraujavimas ar mėlynės pasireiškia lengviau nei įprastai dėl mažo trombocitų kiekio kraujyje.
* Vilkligės ligos tipo sindromas (įskaitant išbėrimą, sąnarių sutrikimus ir poveikį kraujo ląstelėms).

**Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 vartotojų) šalutinis poveikis**

* Gelta (odos ir akių pageltimas).
* Hepatitas (kepenų uždegimas).
* Kraujo pėdsakai šlapime.
* Kojų ir rankų nervų pažaida (pvz., tirpulys).
* Sąnarių skausmas.
* Atminties praradimas.
* Krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija).

**Galimas šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

* Viduriavimas.
* Kosulys.
* Dusulys.
* Edema (patinimas).
* Miego sutrikimas, įskaitant nemigą ir naktinius košmarus.
* Seksualinės funkcijos sutrikimas.
* Depresija.
* Kvėpavimo sutrikimas, įskaitant išsilaikantį kosulį ir (arba) dusulį ir karščiavimą.
* Sausgyslių pažeidimas.
* Nuolatinis raumenų silpnumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Rosuvastatin Teva Pharma**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

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

Lizdinės plokštelės:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Buteliukams:

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Rosuvastatin Teva Pharma sudėtis**

**-** Veiklioji medžiaga yra rozuvastatinas.

Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg ir 20 mg plėvele dengtose tabletėse yra rozuvastatino kalcio druskos kiekis, kuris atitinka 5 mg, 10 mg ar 20 mg rozuvastatino.

**-** Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis*

Mikrokristalinė celiuliozė

Laktozė monohidratas

Krospovidonas (B tipo)

Hidroksipropilceliuliozė

Natrio-vandenilio karbonatas

Magnio stearatas

*Tabletės plėvelė*

Laktozė monohidratas

Hipromeliozė 6 Cp

Titano dioksidas (E 171)

Triacetinas

Geltonasis geležies oksidas (E 172) (*Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg plėvele dengtose tabletėse*)

Raudonasis geležies oksidas (E 172) (*Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg ir 20 mg plėvele dengtose tabletėse*)

**Rosuvastatin Teva Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg plėvele dengtos tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, geltonos tabletės, apie 5,5 mm skersmens.

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, rožinės tabletės su vagele, apie 7 mm skersmens.

Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, rožinės tabletės su vagele, apie 9 mm skersmens.

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg ir 20 mg plėvele dengtas tabletes galima padalyti į lygias dozes.

Rosuvastatin Teva Pharma plėvele dengtos tabletės yra pakuojamos į lizdines plokšteles po 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalendorinė pakuotė), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 arba 100 x 1 plėvele dengtų tablečių ir DTPE buteliukus po 28, 30, 100 ir 250 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

**Gamintojas**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatija

arba

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

arba

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakija

arba

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ C, nº 4

Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT**-**08409, Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija – Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Austrija – Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Belgija – Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Čekija – Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety

Danija – Rosuvastatin Teva

Estija – Rosuvastatin Teva Pharma

Ispanija – Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italija – ROSUVASTATINA TEVA

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) – Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Kroatija – Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete

Latvija – Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes

Nyderlandai – Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten

Portugalija – Rosuvastatina Teva

Prancūzija – ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé

Rumunija – ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate

Slovėnija – Rustavo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Suomija – Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Švedija – Rosuvastatin Teva

Vengrija – Rozuva-Teva 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>