

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Crosuvo, 5 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 10 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 20 mg, tabletki powlekane
Crosuvo, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Crosuvo należy do grupy leków nazywanych statynami.

Dlaczego lek Crosuvo jest zalecany pacjentowi

- Crosuvo jest zalecany ze względu na stwierdzone duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje ryzyko zawału lub udaru.

Lekarz zalecił stosowanie leku Crosuvo, ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające, aby uzyskać prawidłowe stężenie cholesterolu we krwi. Pacjent stosujący lek Crosuvo powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

- Crosuvo jest również zalecany, jeśli u pacjenta są inne czynniki, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne, aby przyjmować lek Crosuvo

Crosuvo jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

Lek Crosuvo może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.

Działanie leku Crosuvo polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie.

Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów

substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Niekiedy może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Crosuvo stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy go nadal stosować. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych.

Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Crosuvo

Kiedy nie stosować leku Crosuvo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca Crosuvo zajdzie w ciążę, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza. Kobiety stosujące lek Crosuvo powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek stosowany np. po przeszczepie organów).

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta, lub pacjent ma wątpliwości, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ponadto, **nie należy stosować leku Crosuvo, 40 mg** (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,
- jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości czy też bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni, lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia dotyczące mięśni,
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu,
- jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów, tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- U pacjenta występują choroby nerek.
- U pacjenta występują choroby wątroby.
- U pacjenta występują lub występowały dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, w rodzinie występowały choroby mięśni, lub występowały zaburzenia mięśni podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka.
- Pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu.

- U pacjenta występuje choroba tarczycy.
- Pacjent stosuje leki obniżające stężenie cholesterolu z grupy fibratów. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. lopinawir, rytonawir. Należy zapoznać się z informacjami z punktu: „Inne leki i Crosuvo”.
- Pacjent jest dzieckiem. Nie należy stosować leku Crosuvo u dzieci. Leku Crosuvo w dawce 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.
- Pacjent jest w wieku powyżej 70 lat. U takich pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku.
- U pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.
- Pacjent pochodzi z Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii. U takich pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Crosuvo w dawce 40 mg lub każdej innej należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Crosuvo.

W trakcie leczenia preparatem Crosuvo lekarz prowadzący ściśle monitoruje pacjentów z cukrzycą lub pacjentów zagrożonych wystąpieniem cukrzycy. Pacjenci z wysokim poziomem cukru i cholesterolu we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym krwi są zagrożeni wystąpieniem cukrzycy.

Inne leki i Crosuvo

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również o tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów),
- warfarynę (lub jakikolwiek inny lek rozrzedzający krew),
- lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat), lub jakikolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib),
- leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zubożnienia kwasu solnego w żołądku),
- erytromycynę (antybiotyk),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- hormonalną terapię zastępczą, lopinawir lub rytonawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV - należy zapoznać się z punktem: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Crosuvo może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Crosuvo.

Crosuvo z jedzeniem i pićm

Crosuvo można zażywać z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Crosuvo nie należy przyjmować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Crosuvo pacjentka zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Crosuvo i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Crosuvo należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Crosuvo. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas stosowania tego leku. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent zdecyduje się prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

Crosuvo zawiera laktozę jednowodną i lak żółcieni chinolinowej (E 104).

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się w mleku), należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Crosuvo.

Ze względu na obecność barwnika żółcieni chinolinowej (E 104) lek może powodować reakcje alergiczne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie: „Zawartość opakowania i inne informacje”.

3. Jak stosować Crosuvo

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

Dawkowanie u dorosłych

Stosowanie leku Crosuvo w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg lub 10 mg nawet, jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Lekarz ustali, jaka dawka początkowa jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej jeśli:

- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i dawka maksymalna

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

Maksymalna dawka dobową leku Crosuvo to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Crosuvo w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Przyjmowanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Crosuvo należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze.

Zaleca się przyjmować lek o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe, należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Crosuvo

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Crosuvo należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Jeśli pacjent znajdzie się w szpitalu lub będzie leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Crosuvo.

Pominięcie przyjęcia leku Crosuvo

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Crosuvo

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Crosuvo. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Crosuvo zostanie przerwane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy **natychmiast zaprzestać stosowania leku Crosuvo i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- bardzo nasilone swędzenie skóry (z grudkami).

Należy **zaprzestać stosowania leku Crosuvo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.

Tak jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystny wpływ na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (rabdomiolizy).

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- bóle głowy,
- bóle brzucha,
- zaparcia,
- złe samopoczucie,
- bóle mięśni,
- osłabienie,
- zawroty głowy,
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 40 mg).

- cukrzyca u pacjentów ze zwiększonym stężeniem glukozy we krwi.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):

- wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne,
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (tylko w przypadku dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami).
Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Crosuvo i zgłosić się po pomoc medyczną.
- uszkodzenie mięśni – należy zachować środki ostrożności, tzn. zaprzestać stosowania leku Crosuvo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać,
- ciężkie bóle brzucha (zapalenie trzustki),
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu),
- zapalenie wątroby,
- obecność krwi w moczu,
- uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako sztywność kończyn),
- bóle stawów,
- utrata pamięci,
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet).

Do działań niepożądanych o nieustalonej częstości należą:

- biegunka (luźne stolce),
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych),
- kaszel,
- płytki oddech,
- obrzęk (ze świądem),
- zaburzenia snu (bezsennność i koszmary senne),
- problemy seksualne,
- depresja,
- problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i/lub płytki oddech lub gorączka).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cukrzyca. Jej wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u osób z wysokim poziomem cukru i cholesterolu we krwi, otyłych i z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Pacjenci przyjmujący preparat Crosuvo będą ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego.

5. Jak przechowywać Crosuvo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki naruszenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Crosuvo

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna. Tabletki powlekane Crosuvo zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, krospowidon, typ A, magnezu tlenek, ciężki, magnezu stearynian.
 - Skład otoczki: OPADRY II 31K34257 Pink: laktoza jednowodna, triacetyna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa, lak (E 104), tlenek żelaza czerwony (E 172).

Jak wygląda Crosuvo i co zawiera opakowanie

Tekturowe pudełko leku Crosuvo zawiera 28, 30, 56 i 98 tabletek powlekanych w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

- Crosuvo, 5 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Crosuvo, 10 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Crosuvo, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „20” po jednej stronie i „6” po drugiej.
- Crosuvo, 40 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „40” po jednej stronie i „6” po drugiej.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.07.2013