

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Rosuvastatin / Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Rosuvastatin / Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Rosuvastatin / Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Rosuvastatin / Mylan 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ροσουβαστατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Rosuvastatin / Mylan και ποια είναι η χρήση του.
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rosuvastatin / Mylan
- 3 Πώς να πάρετε το Rosuvastatin / Mylan
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Rosuvastatin / Mylan
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rosuvastatin / Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Rosuvastatin / Mylan, περιέχει τη δραστική ουσία ροσουβαστατίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο σας χορηγήθηκε επειδή:

- Έχετε υψηλό επίπεδο χοληστερόλης. Αυτό σημαίνει πως αντιμετωπίζετε κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Το Rosuvastatin / Mylan χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά 6 ετών ή μεγαλύτερα για την θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.
- Σας έχει συσταθεί να πάρετε στατίνη, επειδή η αλλαγή της διαίτας σας και η περισσότερη φυσική άσκηση δεν ήταν επαρκείς για να διορθωθούν τα επίπεδα χοληστερόλης σας. Πρέπει να συνεχίσετε με τη δίαιτα μείωσης της χοληστερόλης και την άσκηση ενώ παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan.

Ή

- Έχετε άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή σχετικά προβλήματα υγείας.

Η καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό επεισόδιο και άλλα προβλήματα μπορούν να προκληθούν από μία νόσο που ονομάζεται αθηροσκλήρωση. Η αθηροσκλήρωση οφείλεται στη συσσώρευση εναποθέσεων λιπών στις αρτηρίες σας.

Γιατί είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan:

- Το Rosuvastatin / Mylan χρησιμοποιείται για να διορθώσει τα επίπεδα των λιπών στο αίμα, το πιο κοινό από τα οποία είναι η χοληστερόλη.
- Υπάρχουν διάφορα είδη χοληστερόλης στο αίμα – «κακή» χοληστερόλη (LDL-C) και «καλή» χοληστερόλη (HDL-C).
- Το Rosuvastatin / Mylan μπορεί να ελαττώσει την «κακή» χοληστερόλη και να αυξήσει την «καλή» χοληστερόλη.
- Ενεργεί βοηθώντας να ανασταλεί η παραγωγή της «κακής» χοληστερόλης από τον οργανισμό σας. Βελτιώνει επίσης την ικανότητα του οργανισμού σας να την απομακρύνει από το αίμα σας.
- Στους περισσότερους ανθρώπους η υψηλή χοληστερόλη δεν επηρεάζει το πώς αισθάνονται, επειδή δεν προκαλεί συμπτώματα. Ωστόσο, αν μείνει χωρίς θεραπεία, οι εναποθέσεις των λιπών μπορεί να συσσωρευτούν στα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων σας, προκαλώντας τη στένωσή τους.
- Μερικές φορές, αυτά τα στενωμένα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να αποφραχθούν, με αποτέλεσμα να διακόπτεται η παροχή αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο, οδηγώντας σε καρδιακή προσβολή ή σε εγκεφαλικό επεισόδιο. Αν μειώσετε τα επίπεδα της χοληστερόλης σας, μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχετικών προβλημάτων υγείας.
- Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan, ακόμη και αν έχει ρυθμίσει τη χοληστερόλη σας στο σωστό επίπεδο, γιατί προλαμβάνει τη χοληστερόλη σας από το να αυξηθεί πάλι και να προκαλέσει συσσώρευση λιπιδικών εναποθέσεων. Ωστόσο, θα πρέπει να διακόψετε εάν σας το πει ο γιατρός σας ή εάν μείνετε έγκυος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rosuvastatin / Mylan

### Μην πάρετε το Rosuvastatin / Mylan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ροσουβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε ροσουβαστατίνη, διακόψτε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυοι ενώ παίρνουν ροσουβαστατίνη χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.
- Εάν έχετε νόσο του ήπατος.
- Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους.
- Εάν παίρνετε τον φαρμακευτικό συνδυασμό σοφοσμπουβίρης/βελπατασβίρης/βοξιλαπρεβίρης (χρησιμοποιείται για την ιογενή λοίμωξη του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολία), παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### Επιπλέον, μην παίρνετε Rosuvastatin / Mylan 40 mg (την υψηλότερη δόση):

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας (αν έχετε αμφιβολία, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας).
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν έχετε εμφανίσει επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους, έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης ή Ινδός).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες για να μειώσετε την χοληστερόλη σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολίες), παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rosuvastatin / Mylan:

- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) σας.
- Εάν έχετε ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων ή προηγούμενο ιστορικό μυϊκών προβλημάτων, όταν πήρατε άλλα φάρμακα που μειώνουν την χοληστερόλη.
- Εάν έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του Rosuvastatin / Mylan ή άλλων σχετικών φαρμάκων.
- Εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ.
- Εάν ο θυρεοειδής αδένας σας δεν λειτουργεί σωστά.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που ονομάζονται φιβράτες, για να μειώσετε την χοληστερόλη σας. Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτό το φύλλο οδηγιών προσεκτικά ακόμη και εάν έχετε πάρει άλλα φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη κατά το παρελθόν.
- Εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης π.χ. λοπιναβίρη/ριτοναβίρη και/ή αταζαναβίρη, βλ. 'Άλλα φάρμακα και Rosuvastatin / Mylan'.
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη), από του στόματος ή με ενεση. Ο συνδυασμός φουσιδικού οξέος και Rosuvastatin / Mylan μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομυόλυση). Παρακαλούμε δείτε την παράγραφο: «Άλλα φάρμακα και Rosuvastatin / Mylan»
- Εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή - δηλαδή είστε Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης ή Ινδός. Ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvastatin / Mylan, ώστε να είναι κατάλληλη για σας.

Αν οποιοδήποτε από τα ανωτέρω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολίες):

**Μην πάρετε το Rosuvastatin / Mylan 40 mg (την υψηλότερη δόση) και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε δόση Rosuvastatin / Mylan.**

## Κατά τη διάρκεια της αγωγής

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε επαναλαμβανόμενες ή ανεξήγητες μυϊκές ενοχλήσεις ή πόνους ειδικά εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε πυρετό. Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εμφανίζετε συνεχή μυϊκή κόπωση. Μπορεί να χρειάζονται επιπλέον εξετάσεις και φάρμακα για τη διάγνωση και τη θεραπεία της.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που αναπτύξετε επίμονο βήχα, δύσπνοια ή δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στους πνεύμονες, συνεπώς θα πρέπει να εξεταστείτε από το γιατρό σας.

## Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rosuvastatin / Mylan.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με το Rosuvastatin / Mylan. Σταματήστε τη χρήση του Rosuvastatin / Mylan και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σε λίγους ανθρώπους οι στατίνες μπορεί να επηρεάσουν το ήπαρ (συκώτι). Αυτό εντοπίζεται με απλό έλεγχο, με τον οποίο εξετάζονται τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα. Για τον λόγο αυτό, ο γιατρός σας συνήθως εκτελεί αυτόν τον έλεγχο αίματος (εξέταση ηπατικής λειτουργίας) πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Rosuvastatin / Mylan.

Ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν έχετε διαβήτη ή εάν είστε σε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη. Είναι πιθανόν να είστε σε κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη, εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαρος και έχετε υψηλή πίεση αίματος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 6 ετών: το Rosuvastatin / Mylan δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.
- Εάν ο ασθενής είναι κάτω των 18 ετών: το δισκίο Rosuvastatin / Mylan 40 mg δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Ηλικιωμένοι**

- Εάν είστε άνω των 70 ετών (επειδή ο γιατρός σας χρειάζεται να επιλέξει τη σωστή δόση έναρξης του Rosuvastatin / Mylan, ώστε να είναι κατάλληλη για σας)

### **Άλλα φάρμακα και Rosuvastatin / Mylan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για παράδειγμα μετά την μεταμόσχευση οργάνων)
- βαρφαρίνη ή κλοπιδογρέλη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αντιπηκτικό του αίματος)
- φιβράτες (όπως γεμφιβροζίλη, φαινοφιβράτη) ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης (όπως η εζετιμίμη)
- φάρμακα για τη δυσπεψία (που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώσουν το οξύ στο στομάχι σας)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- φουσιδικό οξύ (ένα αντιβιοτικό, βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»)
- αντισυλληπτικό από του στόματος
- ρεγοραφενίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- δαρολουταμίδη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου)
- θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης
- οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης από HIV ή της ηπατίτιδας C, μόνα τους ή σε συνδυασμό (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»): ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, σοφοσμπουβίρη, βοξилаπρεβίρη, ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ντασαμπουβίρη, βελαπατασβίρη, γραζοπρεβίρη, ελμπασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη.

Οι δράσεις αυτών των φαρμάκων μπορούν να αλλάξουν από το Rosuvastatin / Mylan ή αυτά μπορεί να αλλάξουν τη δράση του Rosuvastatin / Mylan.

Εάν πρέπει να πάρετε φουσιδικό οξύ από του στόματος για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα πρέπει να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε είναι ασφαλές να κάνετε επανεκκίνηση του Rosuvastatin / Mylan. Η λήψη του Rosuvastatin / Mylan με φουσιδικό οξύ μπορεί σπάνια να οδηγήσει σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύλυση). Δείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύλυση στην παράγραφο 4.

### **Κύηση και Θηλασμός**

Μην παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan αν είστε έγκυος ή αν θηλάζετε. Αν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan, διακόψτε αμέσως τη λήψη και ενημερώστε το γιατρό σας. Οι γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες ενώ παίρνουν Rosuvastatin / Mylan χρησιμοποιώντας κατάλληλη αντισύλληψη.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα περισσότερα άτομα μπορούν να οδηγούν αυτοκίνητο και να χειρίζονται μηχανήματα ενώ χρησιμοποιούν το Rosuvastatin / Mylan - δεν θα επηρεάσει την ικανότητά τους. Παρόλα αυτά, κάποια άτομα αισθάνονται ζάλη κατά την θεραπεία με Rosuvastatin / Mylan. Εάν αισθανθείτε ζάλη, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν αποπειραθείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Rosuvastatin / Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**Το Rosuvastatin / Mylan** περιέχει επίσης τις χρωστικές ουσίες Sunset Yellow (E110) και Allura Red (E129), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών, βλ. παράγραφο 6 αυτού του φυλλαδίου

## **3 Πως να πάρετε το Rosuvastatin / Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Συνήθειες δόσεις σε ενήλικες**

#### **Εάν παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan για υψηλή χοληστερόλη:**

##### **Δόση έναρξης**

Η θεραπεία σας με το Rosuvastatin / Mylan πρέπει να αρχίσει με τη δόση των 5 mg ή των 10 mg, ακόμη κι αν προηγουμένως έχετε πάρει υψηλότερη δόση διαφορετικής στατίνης. Η επιλογή της δόσης έναρξης για σας εξαρτάται από:

- Το επίπεδο της χοληστερόλης σας.
- Το επίπεδο κινδύνου, που αντιμετωπίζετε, για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε κάποιον παράγοντα, που μπορεί να σας καταστήσει πιο ευαίσθητο σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε να εξετάσετε μαζί με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ποια δόση έναρξης του Rosuvastatin / Mylan θα είναι πιο κατάλληλη για σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει την χαμηλότερη δόση (5mg) εάν:

- Είστε ασιατικής καταγωγής (Ιάπωνας, Κινέζος, Φιλιππινέζος, Βιετναμέζος, Κορεάτης ή Ινδός).
- Είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 70 ετών.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα μέτριας βαρύτητας.
- Είστε σε κίνδυνο για μυϊκές ενοχλήσεις και πόνους (μυοπάθεια).

##### **Αύξηση της δόσης και μέγιστη ημερήσια δόση**

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Αυτό γίνεται για να πάρετε την ποσότητα του Rosuvastatin / Mylan, που είναι σωστή για σας. Αν αρχίσατε με δόση 5 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 10 mg μετά σε 20 mg και μετά σε 40 mg αν χρειάζεται. Αν αρχίσατε με 10 mg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να την διπλασιάσει σε 20 mg και μετά σε 40 mg, αν χρειάζεται. Από την μια ρύθμιση δόσης στην άλλη πρέπει να αφήνεται διάστημα 4 εβδομάδων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση του Rosuvastatin / Mylan είναι 40 mg. Είναι μόνο για ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και με υψηλό κίνδυνο για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν μειώνονται αρκετά με τη δόση των 20 mg.

**Εάν παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan για να μειώσετε τον κίνδυνο για καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή σχετικά προβλήματα υγείας:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg την ημέρα. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μία χαμηλότερη δόση εάν έχετε κάποιον από τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών**

Το δοσολογικό εύρος για παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών είναι 5 έως 20 mg μια φορά ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg ανά μέρα και ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση σας για να βρει την κατάλληλη ποσότητα Rosuvastatin / Mylan για σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση Rosuvastatin / Mylan είναι 10 mg ή 20 mg για παιδιά ηλικίας 6 με 17 ετών ανάλογα με την υποκείμενη πάθηση που αντιμετωπίζεται. Πάρτε τη δόση σας μία φορά την ημέρα. Το δισκίο Rosuvastatin / Mylan 40 mg δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά.

**Λήψη των δισκίων σας**

Να καταπίνετε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό.

Πάρτε το Rosuvastatin / Mylan μια φορά ημερησίως. Μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας με ή χωρίς τη συνοδεία τροφής.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να μπορείτε να το θυμόσαστε.

**Τακτικές εξετάσεις χοληστερόλης**

Είναι σημαντικό να επισκέπτεστε το γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις της χοληστερόλης σας, για να βεβαιωθείτε ότι η χοληστερόλη σας έχει φθάσει και παραμένει στο σωστό επίπεδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας έτσι ώστε να παίρνετε την ποσότητα του Rosuvastatin / Mylan, που είναι σωστή για σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rosuvastatin / Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για οδηγίες.

Αν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή λάβετε αγωγή για άλλη ασθένεια, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rosuvastatin / Mylan**

Μην ανησυχείτε, απλά πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε Rosuvastatin / Mylan**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν επιθυμείτε να σταματήσετε το Rosuvastatin / Mylan. Τα επίπεδα της χοληστερόλης σας μπορούν να αυξηθούν ξανά εάν σταματήσετε να παίρνετε Rosuvastatin / Mylan.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα ωστόσο, κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και απαιτούν ιατρική φροντίδα.

**Σταματήστε να παίρνετε Rosuvastatin / Mylan και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αλλεργικές ή δερματικές αντιδράσεις:**

- Δυσκολία στην αναπνοή, με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό.
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, που μπορεί να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση.
- Σοβαρή φαγούρα στο δέρμα (με προεξέχουσες δερματικές αλλοιώσεις)
- Κοκκινωπές, μη εξογκωμένες κηλίδες που μοιάζουν με στόχο ή είναι κυκλικές στον κορμό, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν πυρετός και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson).
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας).

**Επίσης, σταματήστε να παίρνετε το Rosuvastatin / Mylan και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε ασυνήθιστη αδυναμία, ενοχλήσεις ή πόνους στους μύες που συνεχίζονται για περισσότερο από ότι περιμένετε. Τα συμπτώματα από τους μύες είναι πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους απ' ότι στους ενήλικες. Όπως και με τις άλλες στατίνες, ένας πολύ μικρός αριθμός ατόμων έχει αντιμετωπίσει δυσάρεστες επιδράσεις στους μύες και σπάνια αυτές προχώρησαν να γίνουν μία δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή βλάβη στους μύες, που είναι γνωστή ως ραβδομυόλυση.**

**Είναι πιθανόν να παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αποτελούν ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων. Ζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια, σε περίπτωση που αισθανθείτε κάποια από αυτές:**

- Αίσθηση έντονης κόπωσης ή δίψας, πιο συχνή ούρηση από ότι συνήθως, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανόν εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου και λιπών στο αίμα σας, είστε υπέρβαροι και έχετε υπέρταση. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά όσο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- Πολύ σοβαρό πόνο στο στομάχι που διαχέεται στην πλάτη (ένδειξη πιθανής φλεγμονής του παγκρέατος).
- Μώλωπες και αιμορραγία πιο συχνά και πιο εύκολα από ότι συμβαίνει συνήθως, τα οποία αποτελούν ενδείξεις χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων του αίματος (θρομβοπενία)
- Κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και των ματιών (ίκτερος), με πυρετό, στομαχικό πόνο, ανοιχτόχρωμα κόπρανα ή σκουρόχρωμα ούρα (ενδείξεις πιθανών προβλημάτων στο ήπαρ).
- Αίσθηση μούδιασματος, μυρμηγκιάσματος ή καύσου στα πόδια και στα χέρια (ενδείξεις πιθανής βλάβης των νεύρων).
- Προβλήματα αναπνοής, συμπεριλαμβανομένου επίμονου βήχα και/ή δύσπνοια ή πυρετό (ενδείξεις πιθανών τραυματισμών των πνευμόνων, γνωστών ως διάμεση πνευμονοπάθεια).
- Σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων, παθήσεων των αρθρώσεων και επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)
- Ρήξη μυών (μυϊκή βλάβη λόγω ρήξης μυϊκών ινών, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα, μώλωπες, ευαισθησία και απώλεια λειτουργίας).

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Πονοκέφαλος
- Πόνος στομάχου
- Δυσκοιλιότητα
- Ναυτία
- Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα αδυναμίας
- Ζάλη

- Αύξηση στην ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα - αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε τη λήψη των δισκίων σας Rosuvastatin / Mylan (μόνο για το Rosuvastatin / Mylan 40 mg)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα, φαγούρα, κνησιώδεις εξάνθημα με ερυθρά εξανθήματα (φουσκάλες)
- Αύξηση στην ποσότητα της πρωτεΐνης στα ούρα - αυτή συνήθως επιστρέφει στο φυσιολογικό από μόνη της, χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε τη λήψη των δισκίων σας του Rosuvastatin / Mylan (μόνο για το Rosuvastatin / Mylan 5 mg, 10 mg και 20 mg)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, όπως φαίνεται σε εξετάσεις αίματος

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ίχνη αίματος στα ούρα σας
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Απώλεια μνήμης
- Διόγκωση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάρροια (υδαρή κόπρανα)
- Βήχας
- Δύσπνοια
- Πρήξιμο (οίδημα)
- Διαταραχές του ύπνου, συμπεριλαμβανομένης αϋπνίας και εφιαλτών
- Δυσκολία στη σεξουαλική λειτουργία
- Κατάθλιψη
- Διαταραχές των τενόντων, που κάποιες φορές περιπλέκονται από σπάσιμο ή σχίσσιμο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Rosuvastatin / Mylan**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/στα blister/στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Το Rosuvastatin / Mylan διατίθεται σε συσκευασίες φιάλης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών από τότε που θα ανοιχτεί η φιάλη.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rosuvastatin / Mylan

Η δραστική ουσία είναι η ροσουβαστατίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg, 10 mg, 20 mg ή 40 mg ροσουβαστατίνης (ως ασβεστιούχο ροσουβαστατίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, κροσποβιδόνη, οξείδιο του μαγνησίου, μαγνήσιο στεατικό, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172)

#### Επικάλυψη λεπτού υμενίου:

Λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172). Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) (10 mg, 20 mg ή 40 mg μόνο), οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172) (10 mg, 20 mg ή 40 mg μόνο).

### Εμφάνιση του Rosuvastatin / Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Rosuvastatin / Mylan 5 mg: Ένα κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει χαραγμένο «M» στη μία όψη του και «RS» στην άλλη όψη του.

Rosuvastatin / Mylan 10 mg: Ένα ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει χαραγμένο «M» στη μία όψη του και «RS1» στην άλλη όψη του.

Rosuvastatin / Mylan 20 mg: Ένα ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει χαραγμένο «M» στη μία όψη του και «RS2» στην άλλη όψη του.

Rosuvastatin / Mylan 40 mg: Ένα ροζ, ωσειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, το οποίο φέρει χαραγμένο «M» στη μία όψη του και «RS4» στην άλλη όψη του.

Το Rosuvastatin / Mylan διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 και 98 δισκίων ή σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν 28, 30, 56, 60, 84 και 90 δισκίων.

Οι φιάλες φέρουν βιδωτό καπάκι που περιέχει ξηραντικό μέσο. Το ξηραντικό μέσο δεν είναι κατάλληλο προς βρώση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**Mylan Ireland Limited**, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδος:**

**Viatris Hellas Ltd**

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2100 100 002

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,

2234, Λατσία, Λευκωσία  
Τηλ: 22207700

**Παρασκευαστής:**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ουγγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες**

Βέλγιο:	Rosuvastatine Mylan 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Βουλγαρία:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg
Κύπρος:	Rosuvastatin/Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Τσεχία:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Κροατία:	Rosacol 5mg, 10mg, 20mg, 40mg filmom obložene tablete
Δανία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Φινλανδία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopaallysteinen
Γαλλία:	Rosuvastatine Viatriis 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Ελλάδα:	Rosuvastatin / Mylan
Ουγγαρία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Ιρλανδία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Ιταλία:	Rosuvastatina Mylan
Λουξεμβούργο:	Rosuvastatine Mylan 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Κάτω Χώρες:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Πολωνία:	Rosugen 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletka powlekana
Πορτογαλία:	Rosuvastatina Mylan
Σλοβακία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Σουηδία:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Ισπανία:	Rosuvastatina Viatriis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película
Ηνωμένο Βασίλειο: (Βόρεια Ιρλανδία)	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

**Για την Ελλάδα: 06 Σεπτεμβρίου 2023**

**Για την Κύπρο: 26/4/2022**