

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	2025-0070/41/82/43
Разрешение №	- 68170 - 3 13 - 03 - 2025
РГ/М/МР	

Листовка: информация за потребителя

Роваста Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Rovasta Plus 5 mg/10 mg film-coated tablets
Роваста Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Rovasta Plus 10 mg/10 mg film-coated tablets
Роваста Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки
Rovasta Plus 20 mg/10 mg film-coated tablets
Роваста Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Rovasta Plus 40 mg/10 mg film-coated tablets

розувастатин/ezetимиб (rosuvastatin/ezetimibe)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Роваста Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роваста Плюс
3. Как да приемате Роваста Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роваста Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Роваста Плюс и за какво се използва

Роваста Плюс съдържа две различни активни вещества в една филмирана таблетка. Едно от активните вещества е розувастатин, който принадлежи към група лекарства, наречени статини; другото активно вещество е есетимиб.

Роваста Плюс е лекарство, което се използва за понижаване на нивата на общия холестерол, „лошия“ холестерол (LDL холестерол) и на мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това повишава стойностите на „добрия“ холестерол (HDL холестерол). Това лекарство действа като намалява Вашия холестерол по два начина: намалява холестерола, който се усвоява в храносмилателния тракт, както и холестерола, който тялото Ви произвежда.

При повечето хора високият холестерол не оказва влияние върху начина, по който се чувстват, защото не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче това остане нелекувано, натрупаните мазнини могат да се отложат по стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.

Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до инфаркт или инсулт. Като понижавате нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от инфаркт или инсулт, или свързани с това здравословни проблеми.



Роваста Плюс се използва при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола си само с холестерол-понижаваща диета. Трябва да продължите да спазвате Вашата понижаваща холестерола диета, докато приемате това лекарство. Вашият лекар може да Ви предпише Роваста Плюс, ако вече приемате розувастатин и езетимиб в същите дози.

Роваста Плюс се използва, ако имате:

- повишено ниво на холестерол в кръвта (първична хиперхолестеролемия).

[Роваста Плюс няма да Ви помогне да намалите телесното си тегло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роваста Плюс

Не приемайте Роваста Плюс, ако:

- сте алергични към розувастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате чернодробно увреждане
- имате тежка форма на бъбречно увреждане
- имате повтарящи се, необясними мускулни болки (миопатия)
- приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация)
- сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Роваста Плюс, веднага спрете приема и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Роваста Плюс, като използват подходяща контрацепция.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Роваста Плюс или други свързани лекарства.

В допълнение, не приемайте розувастатин 40 mg (най-високата доза), ако Вие:

- имате умерени бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля, попитайте Вашия лекар)
- имате щитовидна жлеза, която не функционира правилно (хипотиреоидизъм)
- редовно пиете големи количества алкохол
- имате азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски)
- приемате други лекарства, наречени фибрати, за да понижите холестерола си (вижте раздел „Други лекарства и Роваста Плюс“).

Ако някое от горните се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, свържете се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Роваста Плюс, ако Вие:

- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб
- имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате постоянна мускулна слабост.
- имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вижте точка 4)
- сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци). Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Роваста Плюс.



- приемате лекарства, използвани за лечение на инфекции, включително HIV инфекция или хепатит С, напр. лопинавир/ритонавир и/или атазанавир или симепревивр, моля вижте „Други лекарства и Роваста Плюс“
- имате тежка форма на дихателна недостатъчност
- приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, вижте „Други лекарства и Роваста Плюс“.
- редовно пиете големи количества алкохол
- щитовидната Ви жлеза не функционира правилно (хипотиреозидизъм)
- сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза)
- приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция), през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Роваста Плюс може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни): консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Роваста Плюс.

При малък брой хора статините могат да засегнат функцията на черния дроб. Това се установява чрез лесно изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще извършва обичайно това кръвно изследване (чернодробно функционално изследване) преди и по време на лечение с Роваста Плюс. Важно е да посетите Вашия лекар, за да Ви назначи лабораторни изследвания.

При лечение с Роваста Плюс се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Роваста Плюс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, в случай че имате диабет или риск от развитие на диабет. Има вероятност да сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Деца и юноши

Употребата на Роваста Плюс не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Роваста Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (използван например след органна трансплантация, за да предотврати отхвърляне на трансплантирания орган). Действието на розувастатин се засилва при едновременна употреба. **Не приемайте Роваста Плюс, докато приемате циклоспорин.**
- лекарства за разреждане на кръвта, като например варфарин, аценокумарол или флуинидион (ефектът им върху разреждането на кръвта и рискът от кървене могат да се засилят, когато ги приемате едновременно с Роваста Плюс), тикагрелор или клопидогрел
- други лекарства за понижаване на холестерола, наречени фибрати, които коригират също кръвните нива на триглицеридите (напр. гемфиброзил и други други фибрати). При едновременна употреба ефектът на розувастатин се засилва.
- колестирамин (лекарство за намаляване на холестерола), защото това се отразява на действието на езетимиб



- лекарства при лошо храносмилане, съдържащи алуминий и магнезий (използвани за неутрализиране на киселините в стомаха, които намаляват плазменото ниво на розувастатин). Този ефект може да се смекчи с приемането на този вид лекарство 2 часа след розувастатин.
- еритромицин (антибиотик). Действието на розувастатин отслабва при едновременната им употреба.
- фузидова киселина. Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите лечението с Роваста Плюс. Приемането на Роваста Плюс едновременно с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до слабост, чувствителност или болка в мускулите (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте раздел 4.
- перорални противозачатъчни таблетки. Нивата на половите хормони, които се усвояват от таблетките се повишава.
- хормонозаместителна терапия (нивата на хормоните в кръвта се повишават)
- регорафениб (използван за лечение на рак)
- Коего и е да е от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително HIV инфекция и хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Ако постъпите в болница или Ви назначат лечение за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Роваста Плюс.

Роваста Плюс с алкохол

Не приемайте Роваста Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки (най-високата доза), ако редовно употребявате големи количества алкохол.

Бременност и кърмене

Не приемайте Роваста Плюс, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или смятате, че е възможно да сте бременна. Ако забременеете, докато приемате Роваста Плюс, незабавно спрете приема и уведомете Вашия лекар. По време на лечението с Роваста Плюс жените трябва да използват подходящи средства против забременяване.

Не приемайте Роваста Плюс, ако кърмите, тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Роваста Плюс да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това трябва да се има предвид, че някои хора се чувстват замаяни по време на лечение с Роваста Плюс. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да шофирате или да използвате машини.

Роваста Плюс съдържа лактоза

[Роваста Плюс филмирани таблетки съдържат вид захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Роваста Плюс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Роваста Плюс



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да продължите да спазвате холестерол-понижаваща диета и да правите упражнения, докато приемате Роваста Плюс. Препоръчителната дневна доза за възрастни е една таблетка от назначената концентрация.

Приемайте Роваста Плюс веднъж дневно.

Можете да приемате лекарството по всяко време на деня, със или без храна. Погълчайте таблетките цели, с вода.

Приемайте лекарството си по едно и също време всеки ден.

Роваста Плюс не е подходящ за първоначално лечение. При необходимост началото на лечението или адаптирането на дозата трябва да се извършват само като се дават активните вещества поотделно и след като се определят подходящите дози е възможно преминаването към таблетки Роваста Плюс с подходяща концентрация.

Максималната дневна доза розувастатин е 40 mg. Тя е предназначена само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерола не се понижават достатъчно с дози от 20 mg.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Роваста Плюс заедно с друго лекарство за понижаване на холестерола, съдържащо активното вещество холестирамин, или друго лекарство, съдържащо секвестрант на жлъчните киселини, трябва да приемате Роваста Плюс поне 2 часа преди или 4 часа след такива лекарства.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Ако сте приели повече от необходимата доза Роваста Плюс

Свържете се с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Роваста Плюс

Не се тревожете, не приемайте пропуснатата доза, а вземете Вашата следваща доза в точното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Роваста Плюс

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Роваста Плюс. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Роваста Плюс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Роваста Плюс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:

- затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото



- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане и преглъщане
- силен сърбеж по кожата (с надигнати бучки)
- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестваат от повишена температура и грипоподобни симптоми (Синдром на Стивънс-Джонсън).
- обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Освен това спрете да приемате Роваста Плюс и се свържете веднага с Вашия лекар:

- ако имате необичайни мускулни болки или болки, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както при другите статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти и рядко те са се превърнали в потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като рабдомиолиза.
- ако получите разкъсване на мускулите
- ако имате лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Следните термини се използват, за да се опише с каква честота се съобщават нежеланите реакции:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души, вкл. единични съобщения).

Чести нежелани реакции

- главоболие
- запек
- гадене
- мускулна болка
- чувство на слабост
- замаяност
- диабет. По-вероятно е да се развие, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- болки в стомаха
- диария
- подуване на корема (от голямо количество газове в чревния тракт)
- чувство на умора
- повишаване на някои кръвни лабораторни изследвания за чернодробната функция (трансаминази)
- може да се наблюдава повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на Роваста Плюс (само за Роваста Плюс 40 mg/10 mg)

Нечести нежелани реакции

- обрив, сърбеж, уртикария
- може да се наблюдава повишено количество на белтък в урината – обикновено се нормализира спонтанно, без да е необходимо да спирате приема на розувастатин. За Роваста Плюс 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg и 20 mg/10 mg)



- повишаване на някои лабораторни кръвни изследвания за мускулната функция (КК)
- кашлица
- лошо храносмилане
- киселини
- ставни болки
- мускулни спазми
- болка във врата
- намален апетит
- болка
- болка в гърдите
- горещи вълни
- високо кръвно налягане
- усещане за изтръпване
- сухота в устата
- възпаление на стомаха
- болка в гърба
- мускулна слабост
- болки в ръцете и краката
- отоци, особено на ръцете и краката.

Редки нежелани реакции:

- възпаление на панкреаса, което предизвиква силна стомашна болка, която може да се разпространява към гърба
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта
- лупус-подобен синдром
- разкъсване на мускулите.

Много редки нежелани реакции:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), възпаление на черния дроб (хепатит), следи от кръв в урината Ви, увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като скованост), загуба на памет, уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).

С неизвестна честота:

- задух; оток (подуване); нарушения на съня, включително безсъние и кошмари; сексуални затруднения; депресия; дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или задух или висока температура; травма на сухожилията; мускулна слабост, която е постоянна; камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да предизвика болка в корема, гадене, повръщане); миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането); очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Роваста Плюс

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

Какво съдържа Роваста Плюс

- Активните вещества са розувастатин (rosuvastatin) (като розувастатин калций) и езетимиб (ezetimibe).

Роваста Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 5,20 mg розувастатин калций (еквивалентен на 5 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

Роваста Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 10,40 mg розувастатин калций (еквивалентен на 10 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

Роваста Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 20,80 mg розувастатин калций (еквивалентен на 20 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

Роваста Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 41,60 mg розувастатин калций (еквивалентен на 40 mg розувастатин) и 10 mg езетимиб.

- Другите съставки са: *ядро на таблетката (за всички концентрации):* микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E572), повидон (E1201), кроскармелоза натрий (E468), натриев лаурилсулфат (E487), лактоза монохидрат, хипромелоза (E464); *филмово покритие:* Опадрай жълто (5 mg/10 mg): хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), жълт железен оксид (E172), талк (E553b), червен железен оксид (E171), Опадрай бежово (10 mg/10 mg): хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), жълт железен оксид (E172), талк (E553b), Вивакоут жълто (20 mg/10 mg): хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), жълт железен оксид (E172), талк (E553b), Опадрай бяло (40 mg/10 mg): лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521).

Как изглежда Роваста Плюс и какво съдържа опаковката

Роваста Плюс 5 mg/10 mg филмирани таблетки: светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и вдлъбнато релефно обозначение "E1 5" от едната страна.



Роваста Плюс 10 mg/10 mg филмирани таблетки: бежови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и вдлъбнато релефно обозначение "EL 4" от едната страна.

Роваста Плюс 20 mg/10 mg филмирани таблетки: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и вдлъбнато релефно обозначение "EL 3" от едната страна.

Роваста Плюс 40 mg/10 mg филмирани таблетки: бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 10 mm и вдлъбнато релефно обозначение "EL 2" от едната страна.

Опаковки с 30 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител:

Elpen Pharmaceutical Co.Inc., Marathonos 95, 190 09 Pikermi, Гърция

Rontis Hellas and Pharmaceutical Products S.A., p.o. box 3012 Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2024.

