

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suvaradio, 5 mg, tabletki powlekane

Suvaradio, 10 mg, tabletki powlekane

Suvaradio, 20 mg, tabletki powlekane

Suvaradio, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Suvaradio należy do grupy leków nazwanych statynami (inhibitorami reduktazy HMG-CoA).

Lekarz przepisał pacjentowi lek Suvaradio, ponieważ:

- Pacjent ma **duże stężenie cholesterolu we krwi**. Oznacza to, że jest zagrożony wystąpieniem **zawału serca** lub **udar mózgu**. Lek Suvaradio stosuje się w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Lekarz zalecił przyjmowanie leku z grupy statyn, gdyż zmiana diety i zwiększona ilość ćwiczeń fizycznych nie wystarczyły, aby stężenie cholesterolu we krwi pacjenta stało się prawidłowe. Podczas przyjmowania leku Suvaradio należy kontynuować stosowanie diety obniżającej ilość cholesterolu oraz dbać o aktywność fizyczną.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym problemów zdrowotnych.

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu i inne problemy zdrowotne mogą być spowodowane chorobą nazywaną miażdżycą. Przyczyną miażdżycy jest odkładanie się złogów lipidowych w tętnicach.

Dlaczego przyjmowanie leku Suvaradio jest takie ważne?

Suvaradio stosuje się w celu wyrównania stężenia tłuszczów we krwi (lipidów), z których najwięcej jest cholesterolu.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu – tzw. „zły” cholesterol (cholesterol frakcji lipoprotein o małej gęstości lub LDL-C) oraz tzw. „dobry” cholesterol (cholesterol frakcji lipoprotein o dużej gęstości lub HDL-C).

- Suvaradio może zmniejszyć stężenie „złego” cholesterolu i zwiększyć stężenie „dobrego”.
- Lek pomaga zmniejszyć wytwarzanie „złego” cholesterolu w organizmie i poprawia zdolność

organizmu do jego usuwania z krwi.

Duże stężenie cholesterolu jest bezobjawowe i u większości ludzi nie wpływa na samopoczucie. Jednak nieleczone powoduje, że lipidy mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Na skutek zwężenia możliwe jest zamknięcie światła naczynia krwionośnego i odcięcie dopływu krwi do serca lub mózgu, co prowadzi do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Skorygowanie stężenia cholesterolu we krwi może zmniejszyć ryzyko zawału lub udaru. Przez zmniejszenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu i podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Suvardio **trzeba przyjmować nieprzerwanie**, nawet jeśli stężenie cholesterolu powróci do normy, gdyż **zapobiega on ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu** i odkładaniu się złogów lipidowych w naczyniach krwionośnych. Jednak lek należy odstawić, jeśli tak zaleci lekarz albo jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suvardio

Kiedy nie stosować leku Suvardio

- jeśli pacjent ma **uczulenie na rozuwastatynę** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub **karmi piersią**. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Suvardio, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie** i powiadomić o tym lekarza. Podczas leczenia lekiem Suvardio należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody antykoncepcji.
- jeśli u pacjenta stwierdzono **chorobę wątroby**.
- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką chorobę nerek**.
- jeśli pacjent odczuwa **nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe** (miopatia).
- jeśli pacjent przyjmuje **skojarzenie sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem** (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby, zwanego zapaleniem wątroby typu C).
- jeśli pacjent otrzymuje **cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepieniu narządu).

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **należy ponownie zwrócić się do lekarza**.

Ponadto nie wolno stosować leku Suvardio w dawce 40 mg (największej), jeśli:

- pacjent odczuwał **nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe** (miopatia), w przeszłości występowały u niego lub u członków rodziny schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu.
- u pacjenta stwierdzono **umiarkowane zaburzenia czynności nerek** (w razie wątpliwości należy zapytać lekarza).
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność **tarczycy**.
- pacjent **spożywa regularnie duże ilości alkoholu**.
- pacjent **przyjmuje inne leki (tzw. fibraty)** w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.
- pacjent jest **azjatyckiego pochodzenia** (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem).

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **należy ponownie zwrócić się do lekarza**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma **zaburzenia czynności nerek**;
- pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent ma **ciężką niewydolność oddechową**;
- pacjent odczuwał **nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe** (miopatia), w przeszłości

występowały u niego lub u członków rodziny schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie niewyjaśnionych bólów mięśni, zwłaszcza połączonych ze złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o utrzymującym się osłabieniu mięśni.

- **u pacjenta występuje lub występowała miastenia** (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- **u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych podobnych leków.**
- pacjent **spożywa regularnie duże ilości alkoholu**;
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność **tarczycy**;
- pacjent przyjmuje **inne leki (tzw. fibraty)** w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu. Należy przeczytać dokładnie ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- pacjent otrzymuje **leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV** (np. rytonawir z lopinawirem, atazanawir i (lub) typranawir), patrz punkt „Suvardio a inne leki”;
- **pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni**, doustnie lub we wstrzyknięciu, **lek o nazwie kwas fusydowy** (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i rozuwastatyny może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza), patrz punkt „Suvardio a inne leki”.
- pacjent ma **ponad 70 lat** (gdyż lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę początkową leku Suvardio);
- pacjent jest **pochodzenia azjatyckiego** (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem. Lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę początkową leku Suvardio).

Dzieci i młodzież

- **Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat:** leku Suvardio nie należy podawać dzieciom młodszym niż 6 lat
- **Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** nie należy stosować tabletek Suvardio o mocy 40 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie jest on tego pewny):
nie należy stosować leku Suvardio w największej mocy (40 mg) i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia produktem Suvardio o jakiegokolwiek mocy.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Suvardio i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów statyny mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrywa się to prostym badaniem, sprawdzającym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu lekarz zleca zwykle wykonanie takich badań przed i w trakcie leczenia lekiem Suvardio.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka jej rozwoju. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest prawdopodobne u osób z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym.

Suvardio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- **cyklosporyna** (stosowana np. po przeszczepieniu narządu)
- **warfaryna, tikagrelor lub kłopidogrel** albo inne leki przeciwzakrzepowe
- **fibraty i inne leki zmniejszające stężenie lipidów** (takie, jak gemfibrozyl, fenofibrat)
- **jakikolwiek lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu** (takie jak ezetymib)
- **leki stosowane w leczeniu niestrawności** (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku)
- **erytromycyna** (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- **doustne środki antykoncepcyjne** (tabletki antykoncepcyjne) lub **leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej**
- **regorafenib** (stosowany w leczeniu raka)
- **darolutamid** (lek stosowany w leczeniu raka)
- **kampatynib** (stosowany w leczeniu raka),
- **fostamatinib** (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi)
- **febuksostat** (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokim stężeniom kwasu moczowego we krwi)
- **teryflunomid** (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- **którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych**, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Lek Suvardio może zmienić działanie tych leków lub wymienione leki mogą zmienić działanie leku Suvardio.

Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie stosowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Suvardio

. Jednoczesne stosowanie leku Suvardio i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkliwość uciskową lub ból (rabdomioliza). Więcej informacji o rabdomiolizie znajduje się w punkcie 4.

Suvardio z jedzeniem i piciem

Lek Suvardio można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Suvardio **nie należy stosować** w okresie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Suvardio, powinna **natychmiast przerwać stosowanie leku** i powiadomić lekarza. Podczas stosowania leku Suvardio należy unikać zaiscia w ciążę, stosując 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 podczas stosowania leku Suvardio, gdyż nie wpływa on na zdolność wykonywania tych czynności. Jednak u niektórych pacjentów podczas leczenia Suvardio mogą wystąpić zawroty głowy, dlatego w takim przypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy skontaktować się z lekarzem.

Suvardio zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletki powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

3. Jak stosować lek Suvardio

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

Dawki stosowane zazwyczaj u dorosłych

Stosowanie leku Suvardio w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie rozpoczyna się od dawki **5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej większą dawkę innej statyny. Wybór dawki początkowej będzie zależał od:

- stężenia cholesterolu,
- oceny ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu u danego pacjenta,
- istnienia czynników, które mogą sprzyjać wystąpieniu u pacjenta działań niepożądanych.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w sprawie najbardziej odpowiedniej dawki początkowej leku Suvardio.

Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie najmniejszej dawki (5 mg), jeśli:

- pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem),
- pacjent ma ponad 70 lat,
- u pacjenta stwierdzono umiarkowane zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta istnieje ryzyko bólów mięśni (miopatii).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku tak, aby pacjent otrzymywał najbardziej odpowiednią dawkę leku Suvardio. Jeśli dawka początkowa wynosiła 5 mg, lekarz może zdecydować o podwojeniu jej do dawki 10 mg, następnie do 20 mg i, w razie konieczności, do 40 mg. Jeśli dawką początkową było 10 mg, lekarz może podwoić ją do 20 mg i, w razie konieczności, do 40 mg. Zmiany dawki przeprowadza się co 4 tygodnie.

Maksymalna dawka leku Suvardio wynosi 40 mg. Jest ona przeznaczona wyłącznie dla pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, u których po dawce 20 mg stężenie cholesterolu nie zmniejszyło się dostatecznie.

Stosowanie leku Suvardio w celu zmniejszenia ryzyka zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym problemów zdrowotnych

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Jednak pacjentom, u których występuje którykolwiek z wymienionych wyżej czynników ryzyka, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat

Zakres dawek do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 5 mg na dobę, a lekarz może stopniowo zwiększać ją w celu ustalenia dawki leku Suvardio najlepszej dla pacjenta. Maksymalna dobową dawkę leku Suvardio wynosi 10 mg lub 20 mg dla dzieci w wieku od 6 do 17 lat, w zależności od rodzaju leczonej choroby. Przepisaną dawkę leku przyjmuje się raz na dobę. Tabletek Suvardio o mocy **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Sposób przyjmowania leku

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Suvardio należy przyjmować raz na dobę, o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłków. Należy starać się stosować tabletki o tej samej porze każdego dnia, aby łatwiej pamiętać o przyjmowaniu leku.

Systematyczne kontrolowanie stężenia cholesterolu

Ważne, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu i upewnienie się, że udało się uzyskać i utrzymać prawidłową wartość tego wskaźnika.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Suvardio w celu uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Suvardio

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub leczony jest z innego powodu, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Suvardio.

Pominięcie przyjęcia leku Suvardio

W razie pominięcia dawki należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Suvardio

O zamiarze przerwania stosowania leku Suvardio należy poinformować lekarza. W przypadku odstawienia leku Suvardio stężenie cholesterolu może się znowu zwiększyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą się wiązać ze stosowaniem leku. Działania te są zwykle łagodne i ustępują w krótkim czasie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych, należy **przerwać przyjmowanie leku Suvardio i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**:

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać połykanie;
- silny świąd skóry (z wypukłymi grudkami);
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Stosowanie leku Suvardio należy również przerwać i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi/wystąpią:

- **utrzymujące się, niewyjaśnione bóle mięśni.** Objawy mięśniowe występują częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Podobnie, jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielu pacjentów występowały nieprzyjemne objawy ze strony mięśni, rzadko postępujące do zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, znanego jako *rabdomioliza*;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i działanie na komórki krwi);
- zerwanie mięśnia.

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zawroty głowy
- zaparcie
- nudności
- ból żołądka
- ból mięśni
- uczucie osłabienia
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Suvadrio (tylko o mocy 40 mg)
- cukrzyca – jest bardziej prawdopodobna u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania leku Suvadrio.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Suvadrio (tylko o mocy 5 mg, 10 mg i 20 mg)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna – z takimi objawami, jak obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z wypukłymi grudkami). **Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, powinien przerwać przyjmowanie leku Suvadrio i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych – dla ostrożności należy **przerwać przyjmowanie leku Suvadrio i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią utrzymujące się, niewyjaśnione bóle mięśni**
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- nieprawidłowe powstawanie siniaków i krwawienie na skutek małej liczby płytek krwi
- objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na komórki krwi)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowa ilość krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach i rękach (np. drętwienie)
- ból stawów
- utrata pamięci
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- biegunka (luźne stolce)
- kaszel
- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- zaburzenia ścięgna, niekiedy powikłane zerwaniem
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Suvardio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki z HDPE wynosi 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Suvardio

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny w postaci rozuwastatyny wapniowej.

Pozostałe składniki to: laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, skrobia kukurydziana, talk, sodu stearylofumarat.

Otoczka: hypromeloza, mannitol, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), talk.

Jak wygląda lek Suvardio i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: brązowe, okrągłe tabletki powlekane.

Tabletki 10 mg: brązowe, okrągłe tabletki powlekane z wyciśniętym symbolem “RSV 10” po jednej stronie.

Tabletki 20 mg: brązowe, okrągłe tabletki powlekane z wyciśniętym symbolem “RSV 20” po jednej stronie.

Tabletki 40 mg: brązowe, okrągłe tabletki powlekane z wyciśniętym symbolem “RSV 40” po jednej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub w butelki z HDPE z zakrętką z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 28, 30, 56, 60, 84 i 100 tabletek powlekanych.

Butelki: 30 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2025

Logo Sandoz