

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Upustvo sačuvajte. Možda će željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, обратите se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.



BENEFIT 5 mg film tablete

BENEFIT 10 mg film tablete

BENEFIT 20 mg film tablete

BENEFIT 40 mg film tablete

rosuvastatin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **BENEFIT** i za šta se koristi

2. Prije nego počnete uzimati **BENEFIT**

3. Kako se uzima **BENEFIT**

4. Moguća neželjena djelovanja

5. Kako čuvati **BENEFIT**

6. Dodatne informacije

1. Šta je **BENEFIT i za šta se koristi**

BENEFIT pripada grupi lijekova koji se nazivaju statini.

BENEFIT Vam je propisan jer:

Imate visok nivo holesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog udara (infarkta) ili moždanog udara. **BENEFIT** se koristi kod odraslih, adolescenata i djece starosti 6 godina ili više za liječenje visokog holesterola.

Savjetovano Vam je da uzimate statine, jer promjena ishrane i pojačani fizički naporu nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola i vježbanjem dok uzimate **BENEFIT**,

ili,

imate druge faktore rizika koji povećavaju Vaš rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema. Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani bolesku koja se zove aterosklerozom. Aterosklerozu nastaje uslijed taloženja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite da uzimate **BENEFIT?**

BENEFIT se koristi da koriguje nivo masnih supstanci u krvi koje se zovu lipidi, od kojih je najčešći holesterol.

Pošto dijeve vrste holesterola u krvi – "loš" holesterol (LDL-C) i "dobar" holesterol (HDL-C).

• **BENEFIT** može da smanji "loš" holesterol i poveća "dobar" holesterol.

• On djeluje tako što sprječava proizvodnju "lošeg" holesterola u organizmu. On također poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja "loš" holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi visoki holesterol ne utiče na to kako se osjećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se visoki holesterol ne liječi, masne naslage mogu da se zadrže na zidovima Vaših krvnih sudova i da doveđu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se začepe, čime se sprječava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do infarkta ili moždanog udara.

Sniženjem nivoa holesterola, možete smanjiti rizik od infarkta, moždanog udara ili sa njima u vezi zdravstvenih problema.

Potrebno je da nastavite da uzimate **BENEFIT**, čak i ako Vam je holesterol dostigao željeni nivo, jer on sprječava da Vam se holesterol ponovo poveća i uzrokuje stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da ga uzimate ako Vam tako preporuči Vaš ljekar, ili ako zatrudnite.

2. Prije nego počnete uzimati **BENEFIT****Nemojte uzimati **BENEFIT** (rosuvastatin) film tablete**

• Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na rosuvastatin ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav lijeka.

• Ako ste trudni ili dojte. Ako zatrudnite dok uzimate **BENEFIT** odmah prestanite da ga uzimate i to recite svom ljekaru. Žene treba da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti adekvatnu kontracciju, dok uzimaju **BENEFIT**.

• Ako imate oboljenje jetre.

• Ako imate teške probleme sa bubrežima.

• Ako imate česte ili neobičajne bolove u mišićima.

• Ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (on se koristi, na primjer nakon transplantacije organa).

• Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Pored toga , nemojte uzimati **BENEFIT (rosuvastatin) u dozi od 40 mg (najveća doza):**

• Ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega (ako sumnjate na nju), molimo Vas da se obratite svom ljekaru.

• Ako imate počemeću funkciju štitne žlijezde.

• Ako ste imali ponavljajuće ili neobičajne bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje holesterola, imali probleme sa mišićima.

• Ako redovito piјete velike količine alkohola.

• Ako ste portirakl Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vjetnamac, Korejac i Indijac).

• Ako uzimate druge lijekove za smanjenje holesterola koji se zovu fibrati.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavjetujete sa svojim ljekarom.

Upozorenja i mјere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete **BENEFIT**.

• Ako imate probleme sa bubrežima.

• Ako imate problema sa jetrom.

• Ako ste imali bilo kakve učestale ili neobičajne bolove u mišićima, ličnu ili porodičnu istoriju problema sa mišićima, ili istoriju problema sa mišićima kada ste uzimali druge lijekove za smanjenje holesterola.

• Odmah obavijesite svog ljekara ako imate neobičajne bolove u mišićima, a posebno ako se ne osjećate dobro ili imate povisenu tjelesnu temperaturu. Takođe, kazite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko osjećate konstantnu mišićnu slabost.

• Ako redovito piјete veće količine alkohola.

• Ako imate probleme sa tiroihoidom (štitnom) žlijezdom.

• Ako za smanjivanje holesterola uzimate druge lijekove koji se zovu fibrati. Molimo da ovo uputstvo pažljivo pročitate, čak i ako ste druge lijekove protiv visokog holesterola uzimali ranije.

• Ako uzimate lijekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom, molimo vidjeti Uzimanje drugih lijekova sa **BENEFIT**-om.

• Ako uzimate ili ste u posljednjih sedam dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidatnu kiselinu, oralno i intravenski, molimo pogledajte dio: Uzimanje drugih lijekova sa **BENEFIT**-om. Kombinacija **BENEFIT**-a (rosuvastatin) i fusidatnu kiselinu može izazvati ozbiljne probleme sa mišićima (rabdomioliza).

• Ako ste stariji od 70 godina (Vaš ljekar treba da odabere pravu početnu dozu **BENEFIT**-a, koja Vama odgovara).

• Ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljeli disajnih organa).

• Ako ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vjetnamskog, korejskog i indijskog).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni):

• Nemojte uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveća doza) i posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate bilo koju dozu **BENEFIT**-a.

Kod malog broja pacijenata statini mogu da utiču na jetru. Ovo se prepoznaje jednim jednostavnim testom kojim se utvrđuje povećanje nivoa enzima jetre u krvi. Iz tog razloga, Vaš ljekar će obično preporučiti da se radi ovaj test (funkcionalni test jetre), prije i tokom terapije **BENEFIT**-om.

Dok uzimate ovaj lijek Vaš doktor će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa ili imate rizik od razvoja dijabetesa. Postoji vjerovatnoća da imate rizik od razvoja dijabetesa ako imate povisene nivoje šećera i masnoča u krvi, ako imate prekomernu težinu ili povišeni krvni pritisak.

Djeca i adolescenți

• Ako pacijent ima manje od 6 godina: **BENEFIT** se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.

• Ako pacijent ima manje od 18 godina: Rosuvastatin u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod djece i adolescenata koji imaju manje od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa **BENEFIT-om**

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo kakve druge lijekove. Recite svom ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

• ciklosporin (koji se koristi, na primjer poslije transplantacije organa),

• varfarin ili klopindogrel (ili bilo koji drugi lijek za razbijanje krvi),

• fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lijek za smanjivanje holesterola (kao što je ezetimib),

• fusidatnu kiselinu (antibiotik - pogledajte dio: Upozorenja i mјere opreza),

• lijekovi protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju kiselina u Vašem želucu),

• eritromicin (antibiotik),

• neki oralni kontraktivi (pilula protiv začeća),

• zamjensku hormonsku terapiju,

• itonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom ili simeprevir-om (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekciju).

BENEFIT može da promijeni dejstvo ovih lijekova, ili oni mogu da promijene dejstvo lijeka **BENEFIT**.

Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu oralno za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš ljekar će Vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati **BENEFIT**. Uzimanje ovog lijeka s fusidatnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza).

Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u dijelu 4.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati **BENEFIT** ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite dok uzimate **BENEFIT** odmah prestanite da ga uzimate i to recite svom ljekaru. Žene treba da izbjegavaju trudnoću, tako što će koristiti odgovarajuću kontracciju, dok su na terapiji sa **BENEFIT**-om.

Prije uzimanja svakog lijeka obratite se za savjet Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može da upravlja vozilom i rukuje mašinama dok uzima **BENEFIT**– lijek neće uticati na njihove sposobnosti. Međutim, neki pacijenti mogu imati vrtoglavicu dok su na terapiji sa **BENEFIT**-om.

Ako imate vrtoglavice, prije nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom. **BENEFIT** sadrži laktوز.

3. Kako uzimati **BENEFIT**

Lijek uvijek uzimajte onako kako vam je to preporučio Vaš ljekar. Ako niste sigurni u vezi upotrebe lijeka, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli**U terapiji povišenog holesterola:**

Vaša terapija **BENEFIT**-om treba da počne sa dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali više doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze zavisi od:

• Vašeg nivoa holesterola,

• stepena rizika koji imate da oboljite tipa infarkta ili moždanog udara,

• prisustva nekog faktora rizika koji Vas može učiniti podložnijim za pojavu neželjenih dejstava.

Molimo Vas da provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom koja početna doza **BENEFIT-a** Vam najviše odgovara.

- Ljekar može odlučiti da proprije najmanju dozu (5 mg):
• ako ste azijskog porijekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vjetnamskog, korejskog i indijskog)
• ako ste stariji od 70 godina
• ako imate umjerene probleme sa bubrežima
• ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš ljekar može da odluči da Vam poveća dozu kako bi dobili odgovarajuću terapiju. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je to neophodno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš ljekar može da odluči da je udvostruči do 20 mg, a onda i do 40 mg, ukoliko je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 sedmice.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatin je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim nivoima holesterola, a koji su izloženi visokom riziku od infarkta ili moždanog udara, i kada nivo holesterola nije dovoljno umanjeno primjenom doze lijeka od 20 mg.

Ako uzimate BENEFIT za smanjenje rizika za nastanak infarkta, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema:

Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, Vaš ljekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od faktora spomenutih u gornjem tekstu.

Doziranje kod djece i adolescenata starosti od 6-17 godina

Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš ljekar može povećati Vašu dozu da biste Vi uzimali količinu **BENEFIT-a** koja Vama odgovara. Maksimalna dnevna doza **BENEFIT-a** je 10 mg za djecu starosti od 6 do 9 godina i 20 mg za djecu starosti od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg ne smiju uzimati djeca.

Način primjene

Svaku tabletu prugotajte cijelu, sa čašom vode. **BENEFIT** uzimajte jednom dnevno. Možete da ga uzimate u bilo koje doba dana sa ili bez hrane. Pokušajte da tabletu uzimate u isto vrijeme svakog dana, da biste lakše zapamtili da ga redovno uzimate.

Redovne provjere nivoa holesterola

Važno je da redovno dolazite na kontrolu kod ljekara i kontrolišete nivo holesterola kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat i da se holesterol održava u okviru normalnih vrijednosti. Ljekar može odlučiti da Vam poveća dozu **BENEFIT-a** kako biste uzimali dozu koja Vam najviše odgovara.

Ako uzimate više **BENEFIT-a** nego što biste trebali

Konsultirajte se sa ljekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako idete u bolnicu ili primate terapiju za neko drugo oboljenje, recite medicinskom osoblju da uzimate i **BENEFIT**.

Ako ste zaboravili uzeti **BENEFIT**

Ne brinite, samo uzmite narednu dozu lijeka u vrijeme kada je predviđena. Nemojte uzimati dvostruku dozu, kako biste nadoknadiли onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati **BENEFIT**

Recite svom ljekaru ako želite da prestanete da uzimate **BENEFIT**. Nakon prestanka uzimanja **BENEFIT-a**, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom **BENEFIT-a**, обратите se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, i **BENEFIT** može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne pojavljuju kod svih. Važno je da budete svjesni da ova neželjena dejstva mogu da se javi.

Ona su obično blaga i nestaju poslije kratkog vremena.

Prestanite da uzimate **BENEFIT** i odmah potražite medicinsku pomoć ako vam se pojavi bilo koja od sljedećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otricanja lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može da dovede do otežanog gutanja,
- izraženi svrbi kose (sa uzdignućima na koži).

Isto tako, prestanite da uzimate **BENEFIT** i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom ako Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih stalin, veoma mali broj pacijenata imao je neprijatno djelovanje na mišić, što je rijetko dovodilo do oštećenja mišića, koje je opasno po život i naziva se **rabdomyoliza**.

Česta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- glavobolja,
- bol u želucu,
- zatvor,
- mučnina,
- bol u mišićima,
- osjećaj slabosti,
- vrtoglavica,
- povisene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi i ne zahtijeva da prestanete da uzimate **BENEFIT** tablete (samo za rosuvastatin u dozi od 40 mg).
- dijabetes. Vjerovatnoća je povećana ako imate povisene nivoje šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate poviseni krvni pritisak. Vaš doktor će Vas pratiti dok uzimate ovaj lijek.

Manje česta neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 100 do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- osip, svrbež, ili druge reakcije na koži,
- povisene vrijednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahtijeva da prestanete da uzimate **BENEFIT** tablete (samo **BENEFIT** 5mg, 10mg i 20mg).

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- teške alergijske reakcije – u ove znake spadaju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrbež kože (sa uzdignućima). Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate **BENEFIT** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mjera predostrožnosti, prestanite da uzimate **BENEFIT** i odmah porazgovarajte sa svojim ljekarom, ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima koji traju duže nego što je očekivano.
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- poviseni nivo enzima jetre u krvi.

Veoma rijetka neželjena dejstva (koja se javljaju kod manje od 1 na 10 000 pacijenata):

- žutica (zutilo kože i beonjaca),
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- travog krv u urinu,
- oštećenje nerava u nogama i rukama (utrulost),
- bol u zglobovima,
- gubitak pamćenja,
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- proflev (rijetka stolica),
- Stivens-Džonsonov sindrom (ozbiljno stanje sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama),
- kašalj,
- kratak dah,
- edem (oticanje),
- poremećaji spavanja, uključujući insomniju i noćne more,
- seksualni poremećaji,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznici,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjnih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati **BENEFIT**

BENEFIT film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte **BENEFIT** film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Tablete se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Rok trajanja

2 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Isteck roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

BENEFIT film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije

Sastav

BENEFIT 5 mg

Svaku tabletu sadrži 5 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin kalcijuma, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcijum fosfat, kopovidon, kroskopovidon, talk, natrijum stearil fumarat.

Film: AquaPolish yellow, precišćena voda.

Svaku tabletu sadrži 10 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin kalcijuma, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcijum fosfat, kopovidon, kroskopovidon, talk, natrijum stearil fumarat.

Film: AquaPolish yellow, precišćena voda.

BENEFIT 20 mg

Svaku tabletu sadrži 20 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin kalcijuma, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcijum fosfat, kopovidon, kroskopovidon, talk, natrijum stearil fumarat.

Film: AquaPolish yellow, precišćena voda.

BENEFIT 40 mg

Svaku tabletu sadrži 40 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin kalcijuma, kao aktivnu supstancu. Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalcijum fosfat, kopovidon, kroskopovidon, talk, natrijum stearil fumarat.

Film: AquaPolish pink, precišćena voda.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 tableta od 5 mg rosuvastatina u blister pakovanju.

Kutija sa 30 tableta od 10 mg rosuvastatina u blister pakovanju.

Kutija sa 30 tableta od 20 mg rosuvastatina u blister pakovanju.

Kutija sa 30 tableta od 40 mg rosuvastatina u blister pakovanju.

Proizvodnja/Proizvođač gotovog lijeka/Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarc bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp).

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet
BENEFIT film tablete, 30 tableta od 5 mg: 04-07-3-1-1812/14 od 24.04.2018.
BENEFIT film tablete, 30 tableta od 10 mg: 04-07-3-1-1813/14 od 24.04.2018.
BENEFIT film tablete, 30 tableta od 20 mg: 04-07-3-1-1814/14 od 24.04.2018.
BENEFIT film tablete, 30 tableta od 40 mg: 04-07-3-1-1815/14 od 24.04.2018.