

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Roswera® 5 mg film tableta të mbështjellura
Roswera® 10 mg film tableta të mbështjellura
Roswera® 15 mg film tableta të mbështjellura
Roswera® 20 mg film tableta të mbështjellura
Roswera® 30 mg film tableta të mbështjellura
Roswera® 40 mg film tableta të mbështjellura
Rosuvastatin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Roswera dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Roswera
3. Si të merrni Roswera
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Roswera
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË ROSWERA DHE PËR SE PËRDORET

Roswera i takon grupit të barnave të quajtura statina.

Roswera jepet në rastet e mëposhtme:

- Keni **nivel të lartë të kolesterolit**. Kjo do të thotë që **ju mund të jeni në rrezik nga sulmi në zemër apo në tru**. Roswera përdoret te të rriturit, adoleshentët dhe fëmijët e moshës 6 vjeçare apo më shumë për trajtimin e kolesterolit të lartë.
Ju kanë këshilluar të merrni statina, për shkak se dieta dhe ushtrimet nuk kanë qenë të mjaftueshme për të kontrolluar nivelin e kolesterolit. Ju duhet të vazhdoni me dietë për uljen e kolesterolit dhe ushtrime gjatë marrjes së Roswera.

ose

- Keni faktorë të tjerë të cilët rrisin rrezikun e sulmit në zemër ose goditjes në tru apo probleme të ngjashme shëndetësore.

Sulmi në zemër ose goditja në tru apo problemet tjera mund të shkaktohen nga sëmundja e quajtur ateroskleroza. Ateroskleroza është grumbullimi i materieve yndyrore në arterie.

Pse është e rëndësishme për të vazhduar marrjen e Roswera?

Roswera përdoret për të përmirësuar nivelin e substancave yndyrore në gjak të quajtura lipide, prej të cilave më i shpeshti është kolesterol.

Në gjak gjenden lloje të ndryshme të kolesterolit – kolesterol i “keq” (LDL-C, kolesterol lipoprotein me densitet të ulët) dhe kolesterol i “mirë” (HDL-C, kolesterol lipoprotein me densitet të lartë).

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Roswera mund të zvogëlojë kolesterolin e “keq” dhe të rrisë kolesterolin e “mirë”.
- Ky bar funksionon duke frenuar prodhimin nga trupi juaj të kolesterolit “të keq” dhe duke përmirësuar aftësinë e trupit tuaj për të larguar kolesterolin e “keq” nga gjaku juaj.

Në shumicën e njerëzve, niveli i lartë i kolesterolit nuk ndikon në mënyrën se si ata ndihen, sepse nuk ka asnjë simptomë. Megjithatë, në qoftë se nuk trajtohet, depozitat yndyrore mund të grumbullohen në muret e enëve të gjakut duke shkaktuar ngushtimin e tyre.

Ndonjëherë, këto enë të gjakut të ngushtuara mund të bllokohen me ç'rast mund të ndërpritet furnizimi me gjak i zemrës ose trurit duke çuar në sulm të zemrës ose goditje në tru. Nëse e përmirësoni nivelin e kolesterolit ju mund të zvogëloni rrezikun e sulmit në zemër ose goditjes në tru.

Ju duhet të vazhdoni marrjen e Roswera edhe nëse niveli i kolesterolit është në nivel të duhur, për shkakun se **parandalon që niveli i kolesterolit të rritet përsëri** duke shkaktuar formimin e depozitave yndyrore. Sidoqoftë, ju duhet të ndërprisni marrjen e barit nëse mjeku juaj u thotë që të veproni në atë mënyrë, apo nëse keni mbetur shtatzënë.

Ju duhet të vazhdoni me dietën tuaj për uljen e kolesterolit dhe të ushtroni derisa jeni duke marrë Roswera.

2. PARA SE TË MERRNI ROSWERA

Mos merrni Roswera:

- Nëse jeni alergjik në rosuvastatin apo në ndonjërin nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6)

-Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji foshnjën;nëse mbeten shtatzënë gjatë marrjes së Roswera **ndërpreni marrjen menjëherë dhe njoftoni mjekun;** femrat duhet ti shmangen shtatzënisë gjatë marrjes së Roswera duke përdorur kontraceptiv të përshtatshëm

-Nëse keni sëmundje të mëlçisë

-Nëse keni probleme të rënda me veshka

-Nëse keni dhimbje të përsëritur dhe të pashpjeguar të muskujve

-Nëse merrni ciklosporinë (e përdorur, p.sh. pas transplantimit të organeve)

Nëse keni (ose nëse dyshoni se keni) ndonjë nga këto efekte, **informojeni mjekun.**

Gjithashtu, mos merrni Roswera 30 mg ose 40 mg (doza më e lartë):

- Nëse keni probleme të lehta të veshkave (nëse dyshoni, kontaktoni mjekun)
- Nëse gjëndra tiroide e juaj nuk funksionon si duhet
- Nëse pacienti është më pak se 18 vjeçar: tableta Roswera 30 mg dhe 40 mg nuk janë të përshtatshme për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare
- Nëse keni dhimbje të përsëritur dhe të pashpjeguar të muskujve, keni histori personale ose familjare me probleme të muskujve, apo histori paraprake me probleme të muskujve gjatë marrjes së barnave tjera për ulje të kolesterolit
- Nëse rregulisht konsumoni shumë alkohol
- Nëse jeni me origjinë Aziatike (si Japonez, Kinez, Filipin, Vietnamez, Korean dhe Indian)
- Nëse merrni barna tjera të quajtura fibrate për të ulur kolesterolin

Nëse keni (ose nëse dyshoni se keni) ndonjë nga këto efekte, **informojeni mjekun.**

Tregoni kujdes të veçantë me Roswera

Bisedoni me mjekun apo farmacistin para se të merrni Roswera.

- Nëse keni probleme me veshka
- Nëse keni probleme me mëlçi
- Nëse keni dhimbje të përsëritur dhe të pashpjeguar të muskujve, keni histori personale ose

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

familjare me probleme të muskujve, apo histori paraprake me probleme të muskujve gjatë marrjes së barnave tjera për ulje të kolesterolit, e posaçërisht nëse nuk ndiheni mirë ose nëse keni temperaturë

- Nëse rregullisht konsumoni shumë alkool
- Nëse gjëndra tiroide e juaj nuk funksionon si duhet
- Nëse merrni barna tjera të quajtura fibrate për të ulur kolesterolin; ju lutem lexojeni këtë fletëudhëzim me kujdes edhe nëse keni marrë më parë barna tjera për uljen e kolesterolit
- **Nëse merrni barna për të luftuar infeksionin HIV** ritonavir bashkë me lopinavir dhe/ose atazanavir, ju lutem shikoni seksionin “Marrja e barnave tjera”
- Nëse jeni mbi moshën 70 vjeç (mjeku juaj duhet të zgjedhë dozën e duhur fillestare të Roswera që ju përshtatet juve)
- Nëse keni dëmtim të rënd respirator
- Nëse jeni me origjinë Aziatike -si Japonez, Kinez, Filipin, Vietnamez, Korean dhe Indian (Është e nevojshme që mjeku juaj të përcaktojë dozën fillestare të Roswera të përshtatshme për ju)
- Nëse jeni duke marrë apo keni marrë në 7 ditët e fundit barin e quajtur acidi fusidik (bari për infeksion bakterial) në mënyrë orale apo përmes injeksionit. Kombinimi i acidit fusidik dhe Roswera mund të çojë në probleme të rënda me muskuj (rabdomiolizë).

Nëse ndonjë nga këto raste ka të bëjë me ju (apo nëse nuk jeni të sigurt):

- **Mos merrni Roswera 30 mg ose 40 mg (dozën më të lartë) dhe kontrolloni me mjekun ose farmacistin para se të filloni të merrni Roswera.**

Në një numër të vogël të njerëzve, statinat mund të ndikojnë në mëlçi. Kjo identifikohet me një analizë të thjeshtë me anë të të cilit verifikohet niveli i rritur i enzimave të mëlçisë në gjak. Për këtë arsye, mjeku juaj do të ju bëjë analizat e gjakut (analizat e mëlçisë) para dhe gjatë trajtimit me Roswera.

Përderisa ju jeni duke marrë këtë bar mjeku juaj do të përcjellë gjendjen tuaj nga afër nëse keni diabet apo nëse jeni në rrezik të zhvillimit të diabetit. Ju keni mundësi të paraqitjes së diabetit nëse keni nivele të larta të sheqerit dhe yndyrnave në gjak, nëse jeni në mbipeshë dhe keni shtypje të lartë të gjakut.

Fëmijët dhe adoleshentët

- **Nëse pacienti është nën moshën 6 vjeçare:** Roswera nuk duhet dhënë fëmijëve nën moshën 6 vjeçare.
- **Nëse pacienti është nën moshën 18 vjeçare:** Roswera 30 mg dhe 40 mg tabletat nuk janë të përshtatshme për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Posaçërisht, tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë nga barërat në vijim që përmbajnë:

- ciklosporinë (përdoret p.sh. pas transplantimit të organeve)
- varfarin ose clopidogrel ose ndonjë bar tjetër që përdoret për hollim të gjakut
- fibratet (siç është gemfibrozil ose fenofibrat) ose çdo bar tjetër që përdoret për uljen e kolesterolit (siç është ezetimib)
- antacidet (që përdoren për të neutralizuar acidin në lukth)
- eritromicinë (antibiotik)
- kontraceptiv oral (pilula)
- terapi zëvendësuese e hormoneve femrore
- ritonavir bashkë me atazanavir, lopinavir dhe/ose tipranavir (që përdoret për të trajtuar infeksionin me HIV – ju lutem shikoni seksionin “Keni kujdes të veçantë me Roswera”)
- regorafenib (përdoret për trajtimin e kancerit)

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- çfarëdo bari që përdoret për infeksione virale, duke përfshirë HIV ose infeksion i hepatitit C, vetë ose në kombinim (shihni seksionin Keni kujdes të veçantë me Roswera): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Nëse ju duhet të merrni acid fusidik për të trajtuar infeksionin bakterial, do të ju duhet që përkohësisht të ndërprisni përdorimin e këtij bari. Mjeku juaj do të ju tregojë se kur është e sigurt që të rifillohet trajtimi me Roswera. Marrja e Roswera me acid fusidik në raste të rralla mund të çojë në ligështim të muskujve, ndjeshmëri të dhimbjeve apo dhimbje (rabdomioliza). Për më shumë informata lidhur me rabdomiolizën, shiko seksionin 4.

Roswera ka mundur të ndryshojë efektet e këtyre barërave apo këto barëra kanë mundur që të ndryshojnë efektet e Roswera.

Marrja e Roswera me ushqim dhe pije

Roswera mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një bebe, pyesni mjekun tuaj apo farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar.

Nuk duhet të merrni Roswera nëse jeni shtatzënë ose gjatë ushqyerjes me gji. Nëse mbeteni shtatzënë gjatë marrjes së Roswera **ndërpreni marrjen menjëherë** dhe njoftoni mjekun. Femrat duhet ti shmangen shtatzënisë gjatë marrjes së Roswera duke përdorur kontrceptiv të përshtatshëm.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Shumë njerëz mund të vozisin dhe përdorin makineri gjatë marrjes së Roswera –nuk ndikon në aftësinë e tyre. Megjithatë, disa njerëz kanë marramendje gjatë trajtimit me Roswera. Nëse keni marramendje këshillohuni me mjekun para se të provoni të vozisni apo përdorni makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Roswera-s

Roswera përmban laktozë. Nëse ju keni intolerancë ndaj disa sheqernave kontaktoni mjekun para se të merrni barin.

Për listën e plotë të përbërësve tjerë, ju lutem shikoni më poshtë “Çka përmban Roswera dhe Si duket Roswera dhe përbërja e paketimit”.

3. SI TË MERRET ROSWERA

Gjithmonë merrni Roswera saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Dozat e rekomanduara

Nëse jeni duke marrë Roswera për nivel të lartë të kolesterolit:

Doza fillestare

Doza fillestare e rekomanduar është **5 mg apo 10 mg** një herë në ditë, edhe nëse keni marrë më parë dozë më të lartë të ndonjë statine tjetër. Vendimi i mjekut për dozën tuaj fillestare do të varet nga:

- niveli i kolesterolit.
- niveli i rrezikut që ju të keni sulm në zemër ose goditje në tru.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse keni ndonjë faktor që ju bën më të ndjeshëm ndaj efekteve anësore.

Këshillohuni me mjekun apo farmacistin se cila dozë fillestare Roswera është e përshtatshme.

Mjeku juaj mund të vendosë të ju përshkruajë dozën më të ulët 5 mg nëse:

- nëse jeni me origjinë Aziatike (Japoneze, Kineze, Filipine, Vietnameze, Koreane dhe Indiane),
- jeni mbi moshën 70 vjeçare,
- ju keni probleme mesatare me veshka,
- ju keni probleme mesatare me mëlçi,
- jeni në rrezik të dhimbjeve të muskujve (miopati),
- ju keni predispozita gjenetike për nivele të rritura të rosuvastatinës në gjak.

Rritja e dozës dhe doza maksimale ditore

Mjeku juaj mund të rrisë dozën tuaj deri në maksimumin prej 40 mg në ditë në mënyrë që të arrihet niveli i dëshiruar i kolesterolit. Duhet të ketë një pushim prej 4 javëve në mes rregullimit të çdo dozimi. Doza maksimale ditore e Roswera është 40 mg. Është vetëm për pacientët me nivel të lartë të kolesterolit dhe më rrezikshmëri të lartë të sulmeve në zemër dhe goditjes në tru të cilëve niveli i lartë i kolesterolit nuk është ulur mjaftueshëm me dozat të ulëta të Roswera.

Nëse jeni duke marrë Roswera për të zvogëluar rrezikun nga sulmet në zemër ose goditjes në tru apo probleme të ngjashme shëndetësore:

Doza e rekomanduar ditore është 20 mg. Megjithatë, mjeku juaj mund të vendosë në dozë më të ulët nëse keni ndonjë nga faktorët e përmendur më sipër.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët e moshës 6-17 vjeç

Dozimi te fëmijët dhe adoleshentët e moshës prej 6 deri në 17 vjet është 5 mg deri 20 mg një herë në ditë. Doza e zakonshme fillestare është 5 mg në ditë. Mjeku juaj mund të rritë dozën gradualisht për të përcaktuar dozën e përshtatshme të barit Roswera për juve. Doza maksimale e barit Roswera është 10 mg ose 20 mg për fëmijët e moshës prej 6 deri në 17 vjet varësisht nga gjendja themelore e cila trajtohet. Merrni dozën një herë në ditë. Tabletat Roswera prej 30 mg dhe 40 mg nuk duhet ti marrin fëmijët.

Marrja e tabletave

Të gëlltitet secila tabletë e plotë me një sasi lëngu.

Merreni Roswera një herë në ditë. Mund ta merrni në çfarëdo kohe të ditës.

Përpikuni që të merrni tabletën në të njejtën kohë çdo ditë.

Viza ndarëse për tabletat prej 30 mg nuk është e caktuar për ndarjen e tabletës.

Kontrollat e rregullta të kolesterolit

Është e rëndësishme që të bëni kontrolla të rregullta të kolesterolit, për tu siguruar që niveli i kolesterolit ka arritur nivelin e duhur dhe qëndron në këtë nivel.

Mjeku juaj mund të vendosë të rrisë dozën në mënyrë që të merrni dozën e duhur të Roswera për ju.

Nëse merrni Roswera më shumë se ç'duhet

Kontaktoni mjekun ose spitalin më të afërt për këshillë.

Nëse shkoni në spital apo jeni duke u trajtuar për ndonjë sëmundje tjetër informojeni personelin mjekësorë se jeni duke u trajtuar me Roswera.

Nëse harroni të merrni Roswera

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni një dozë, merreni dozën tjetër si zakonisht.

Nëse e ndërprisni marrjen e Roswera

Tregoni mjekut tuaj se dëshironi të ndërpreni marrjen e Roswera. Niveli i kolesterolit mund të rritet

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

përsëri nëse ndërpreni marrjen e Roswera.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Roswera mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

E rëndësishme është që ju të jeni të vetëdijshëm se cilat efekte të barit mund të jenë efekte anësore. Këto efekte kryesisht janë të lehta dhe largohen pas një kohe të shkurtër.

Ndërprisni marrjen e Roswera dhe kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë nëse keni ndonjë nga reaksionet alergjike të mëposhtme:

- Vështirësi në frymëmarrje, me ose pa ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyrës
- Ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyrës, të cilat mund të shkaktojnë vështirësi në gëlltitje
- Kruarje të rënda të lëkurës (me fryerje).

Gjithashtu, ndaloni të merrni barin Roswera dhe menjëherë njoftoni mjekun tuaj nëse ju paraqitet:

- Ndonjë dhimbje jo të zakonshme të muskujve e cila zgjatë më shumë se që pritet të zgjasë. Simptomet e muskujve janë më të shpeshta te fëmijët dhe adoleshentët se sa te të rriturit. Si me statinat e tjera, një numër shumë i vogël i njerëzve kanë përjetuar efekte të pakëndshme të muskujve dhe këto kanë bërë rrallë efekte potencialisht kërcënuese të dëmtimit të muskujve të njohur si rhabdomyolysis, e cila karakterizohet me dhimbje të rëndë muskujsh, ndjenjë ligështimi të muskujve dhe ngjyrë më të mbyllur të urinës.
- Sindroma e ngjashme me sëmundjen e Lupusit (duke përfshirë puçrrat, çrregullimet e nyjeve dhe efektet në qelizat e gjakut).
- Ruptura e muskujve.

Efektet anësore të shpeshta të mundshme (mund të prekë deri në 1 në 10 njerëz):

- Kokëdhimbje
- Dhimbje të lukthit
- Kapsllëk
- Ndjenja e të qenurit sëmurë
- Dhimbje të muskujve
- Ndjenjë e lodhjes
- Marramendje
- Rritje e sasisë së proteinave në urinë – kjo zakonisht kthehet në normale vetëvetiu pa patur nevojë që të ndërpritet marrja e tabletave Roswera (vetëm doza 40 mg).
- Diabeti; kjo ka më shumë të ngjarë nëse keni nivele të larta të sheqernave dhe yndyrave në gjak, jeni mbipeshë dhe keni presion të lartë të gjakut. Mjeku juaj do t'ju monitorojë derisa jeni duke marrë këtë bar.

Efekte të mundshme anësore jo të zakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz):

- Skuqje, kruarje apo reaksione tjera të lëkurës
- Rritje e sasisë së proteinave në urinë – kjo zakonisht kthehet në normale vetëvetiu pa patur nevojë që të ndërpritet marrja e tabletave Roswera (vetëm doza 5- 20 mg).

Efekte të mundshme anësore, të rralla (mund të prekë deri në 1 në 1,000 njerëz):

- Numër i zvogëluar i trombociteve, që mund të rrisin tendencën për mavijosje apo gjakderdhje

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Reaksione të rënda hipersenzitiviteti shenjat përfshijnë ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës dhe/ose fytyrës, vështirësi në qëllitje dhe frymëmarrje, kruarje të rënda të lëkurës (me fryerje); **nëse mendoni se keni reaksion alergjik, atëherë ndërpreni marrjen e Roswera dhe kërkoni ndihmën mjekësore menjëherë**
- Dëmtim i muskujve të rriturit – si parandalim, **ndërprisni marrjen e Roswera dhe menjëherë kontaktoni mjekun nëse keni dhimbje jo të zakonshme të muskujve të cilat zgjasin më shumë se sa që pritet**
- Dhimbje të rënda të stomakut (inflamacion i pankreasit)
- Rritje e enzimave të mëlçisë në gjak.

Efektet të mundshme anësore, shumë të rralla (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz):

- Verdhëza (zverdhje të lëkurës dhe syve)
- Hepatitis (inflamacion i mëlçisë)
- Gjurmë të gjakut në urinë
- Dëmtim i nervave të këmbëve dhe duarve (të tilla si mpirje)
- Dhimbje të nyjeve
- Humbje e memories
- Gjinekomastia (rritja e gjoksit të meshkujt).

Efektet anësore të shpeshtësisë së panjohur shpeshtësia e të cilave nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion:

- Diarrea (barkqitje)
- Sindromi Stevens-Johnson (fluska në lëkurë, gojë, sy, dhe gjenitale)
- Kollë
- Frymëmarrje e vështirësuar
- Edemë (ënjtje)
- Çrregullime të gjumit, përfshirë pagjumësinë dhe shqetësime në gjumë
- Vështirësi seksuale
- Depresion
- Probleme me frymëmarrje, përfshirë kollën e vazhdueshme dhe/ose frymëmarrje të shkurtuar ose temperaturë
- Lëndim i tetivave
- Ligështim i muskujve që është i vazhdueshëm.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj. Duke raportuar efektet anësore ju ndihmoni në sigurimin e më shumë të dhënave rreth sigurisë së këtij bari. Ju mund të raportoni efektet anësore edhe drejtpërdrejtë në Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale të Kosovës (AKPPM): info@akppm.com

5. SI TË RUHET ROSWERA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Roswera pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Nuk kërkohen kushte të veçanta të temperaturës për ruajtje.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Roswera

Substanca aktive është: rosuvastatin. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg rosuvastatin (si 5,21 mg, 10,42 mg, 15,62 mg, 20,83 mg, 31,25 mg dhe 41,66 mg, respektivisht, rosuvastatin kalcium).

Përbërësit e tjerë janë: laktozë, celulozë mikrokristaline (E460), krospovidon (E1202), stearat magnezi (E470b) dhe silicium dioksid koloidal, anhidër (E551) në bërthamën e tabletës, dhe laktozë monohidrat, dioksid titani (E171), makrogol 6000 dhe kopolimer i butiluar i metakrilatit, bazik në film mbështjellës të tabletës. Shihni seksionin 2 "Roswera përmban laktozë".

Si duket Roswera dhe përbërja e paketimit

5 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, formë të rrumbullakët dhe lehtësisht bikonvekse me skaje të pjerrëta dhe me numrin 5 të shënuar në njërën anë.

10 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, formë të rrumbullakët dhe lehtësisht bikonvekse me skaje të pjerrëta dhe me numrin 10 të shënuar në njërën anë.

15 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, formë të rrumbullakët dhe lehtësisht bikonvekse me skaje të pjerrëta dhe me numrin 15 të shënuar në njërën anë.

20 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, formë të rrumbullakët dhe me skaje të pjerrëta.

30 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, bikonvekse, formë të kapsulës dhe me vijë ndarëse në të dy anët.

40 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të bardhë, bikonvekse dhe formë të kapsulës.

Roswera është në dispozicion në kuti me 28 film tableta të mbështjellura në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

10/2022.