

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS:

S4

ROSVATOR 5

ROSVATOR 10

ROSVATOR 20

ROSVATOR 40

Rosuvastatin

Hierdie produk bevat suiker (laktosemonohidraat)

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om ROSVATOR te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter of apteker as jy verdere vrae het.
- **ROSVATOR** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat **ROSVATOR** is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy **ROSVATOR** neem.
3. Hoe om **ROSVATOR** te neem.
4. Moontlike nuwe-effekte.
5. Hoe om **ROSVATOR** te bewaar.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. **Wat ROSVATOR is en waarvoor dit gebruik word.**

ROSVATOR tablette bevat rosuvastatin. Dit behoort aan 'n groep medisyne wat statiene genoem word. Rosuvastatin word gebruik om die vlakke van vetterige stowwe in die bloed, wat lipiede genoem word, waarvan die mees algemene een cholesterol is, reg te stel. Die meeste van die cholesterol in jou bloed word in die lewer vervaardig.

ROSVATOR is vir jou voorgeskryf omdat jy 'n hoë cholesterolvlak het.

ROSVATOR tablette word gebruik om:

- die 'slegte' cholesterol en trigliseriede in die bloed te verlaag, en 'goeie' cholesterol te verhoog wanneer 'n lae vetdieet en ander maatreëls (soos oefening, gewigsverlies) onsuksesvol was.
- om die oorgeërfde hoë vlakke van cholesterol in jou bloed (homosigotiese familiële hipercholesterolemie) te verlaag, tesame met dieet en ander behandelings (bv. LDL-aferese), of wanneer sulke behandelings nie voldoende is nie.
- om die risiko van 'n hartaanval of beroerte te verminder.

2. **Wat jy moet weet voordat jy ROSVATOR neem**

Moenie ROSVATOR neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir rosuvastatin of vir enige van die ander bestanddele van **ROSVATOR**
- As jy 'n aktiewe lewersiekte het, insluitend volgehoue verhoogde vlakke van lewerensieme in die bloed
- As jy gediagnoseer is met 'n spiersiekte (miopatie; simptome kan spierpyne en ander pyne insluit)
- As jy 'n middel wat siklosporien genoem word, neem (gebruik ná orgaanorplantings)
- As jy swanger is of beplan om swanger te raak.
- As jy huidiglik borsvoed.

Moenie ROSVATOR tablette neem as enige van die bogenoemde op jou van toepassing is nie. Praat asseblief met jou dokter of apteker voordat jy hierdie tablette neem as jy nie seker is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met ROSVATOR:

- As jy probleme met jou niere het
- As jy herhaaldelik of onverklaarbare spierpyne of ander pyne ervaar, 'n persoonlike of familiegeskiedenis het van spierprobleme, of 'n vorige geskiedenis van spierprobleme wanneer jy ander cholesterol-verlagende medisyne gebruik het. Lig jou dokter dadelik in as jy onverklaarbare spierpyne of ander pyne het veral as jy nie goed voel nie of 'n koors het
- As jy gereeld groot hoeveelhede alkoholiese drankies inneem of 'n geskiedenis van lewersiekte het
- As jy 'n onderaktiewe skildklier het (hipotiroïdisme) wat ontoereikend behandel is
- As jy 'n bejaarde persoon is (ouer as ≥ 65 jaar oud)
- As jy ander medisyne gebruik wat fibrate genoem word (soos gemfibrosiel, niasien) om jou cholesterol te verlaag
- As jy medisyne gebruik om infeksies te beveg (bv. eritromisien, asitromisien ens.)
- As jy medisyne gebruik om MIV-infeksie te beveg (bv. protease-inhibeerders soos lopinavir/ritonavir)
- As jy medisyne gebruik om fungusinfeksies te behandel (bv. mikonasool, ketokonasool)
- As jy van Asiatiese oorsprong is
- As jy diabeties is

Miopatïe (spierpyne en ander pyne) en spierafbraak met ernstige nierprobleme is aangemeld met middels van dieselfde klas as ROSVATOR. Dit kan by enige dosisvlak voorkom, maar is

verhoog by die hoogste dosis (40 mg). ROSVATOR kan myasthenia gravis (spierswakheid en -moegheid) en okulêre miastenie (spiere wat oogbeweging beheer word geaffekteer) veroorsaak.

Ernstige lewerprobleme kan voorkom. Jy moet jou dokter dadelik in kennis stel as jy die volgende simptome het: ongewone moegheid of swakheid; verlies aan aptyt; maagpyn; donkergekleurde urine; of vergeling van die vel of die wit van die oë.

Raadpleeg asseblief jou dokter as hierdie stellings op enige tydstip in die verlede op jou van toepassing was.

Terwyl jy op behandeling is

ROSVATOR moet gestaak word as 'n merkbare verhoging in kreatinienkinase-vlakke voorkom of spierafbraak vermoed word.

ROSVATOR moet nie gebruik word by pasiënte wat ernstige bloedinfeksie (sepsis) ontwikkel, lae bloeddruk het, ernstige elektrolietwanbalans (abnormaliteite in die bloedvlakke van bv. natrium, kalium en/of kalsium) het, trauma ervaar, ongekontroleerde toevalle ervaar of as groot chirurgie ondergaan word.

'n Toename in die hoeveelheid proteïen en spore van bloed in die urine is aangemeld by pasiënte wat die 40 mg **ROSVATOR** tablet neem, vergeleke met laer dosisse. As dit waargeneem word tydens roetine toetse, sal jou dokter 'n dosisverlaging oorweeg.

Statiene kan die lewer affekteer in 'n klein aantal persone. Dit is waargeneem deur 'n eenvoudige toets wat uitgevoer word om verhoogde vlakke van lewerensieme in die bloed vas te stel. Om hierdie rede sal jou dokter, indien nodig, gewoonlik 'n bloedtoets (lewerfunksie-toets) uitvoer vóór en tydens behandeling met **ROSVATOR** tablette.

Ander medisyne en ROSVATOR:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in.)

Lig jou dokter veral in as jy die volgende gebruik:

- siklosporien (byvoorbeeld gebruik ná orgaanoorplantings)
- fibrate soos gemfibrosiel, fenofibraat (medisyne wat gebruik word om cholesterol te verlaag)
- ander cholesterol-verlagende middels soos niasien, esetimieb
- itrakonasool, ketokonasool (medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel)
- lopinavir/ritonavir (gebruik om MIV-infeksie te beveg)
- antibiotika – makroliede soos eritromisien (gebruik om infeksies te behandel)
- warfarien (of ander middels wat gebruik word om bloed te verdun)
- teensuurpreparate wat aluminium- en magnesiumhidroksied bevat wat gebruik word om slegte spysvertering te behandel (middels wat gebruik word om suur in jou maag te neutraliseer), simetidien
- 'n orale voorbehoedmiddel (die pil), hormoonvervangings terapie
- spironolaktoon (gebruik as waterpil)

Die effekte van hierdie medisyne kan verander word deur ROSVATOR-tablette of hulle kan die effek van ROSVATOR-tablette verander.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger is of van plan is om 'n baba te kry, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Swangerskap

Moenie **ROSVATOR**-tablette neem as jy swanger is nie. As jy swanger raak terwyl jy **ROSVATOR**-tablette neem, staak die gebruik onmiddellik en lig jou dokter in.

Vroue moet verhoed dat hulle swanger raak terwyl hulle **ROSVATOR** neem deur geskikte voorbehoeding te gebruik.

Vra jou dokter of apteker vir advies voordat jy enige medisyne gebruik.

Borsvoeding

ROSVATOR moet nie tydens borsvoeding gebruik word nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

Jy moet bewus wees van hoe jy teenoor **ROSVATOR** reageer voordat jy bestuur of masjinerie hanteer. Die effek van die vermoë om te bestuur en masjinerie te gebruik is nie bestudeer nie. Sommige persone kan duiselig voel tydens behandeling met **ROSVATOR**-tablette. As jy duiselig voel, raadpleeg jou dokter voordat jy 'n poging aanwend om te bestuur of masjinerie te hanteer.

3. Hoe om ROSVATOR te neem:

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem **ROSVATOR** altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit aan jou voorgeskryf het.

As jy nie seker is nie, moet jy dit met jou dokter of apteker bespreek.

Normale dosis vir volwassenes

Die normale aanvangsdosis van ROSVATOR is 5 mg, selfs as jy voorheen 'n hoër dosis van 'n ander cholesterol-verlagende middel (statien) gebruik het.

Die keuse van jou aanvangsdosis hang af van:

- Jou cholesterolvlak
- Die risikvlak wat jy het om 'n hartaanval of beroerte te ervaar
- Of jy 'n faktor besit wat jou meer sensitief vir moontlike newe-effekte maak

By kinders van 10-jarige ouderdom en ouer, is die gewone dosisreeks 5 tot 20 mg een keer per dag, mondeliks geneem.

Jou dokter kan besluit om die laagste dosis (5 mg) voor te skryf as jy van Asiatiese oorsprong is, bo die ouderdom van 70 jaar is, nierprobleme het of 'n risiko het om spierpyne en ander pyne te ontwikkel.

Dit is belangrik om terug te gaan na jou dokter toe vir gereelde opvolg van die cholesterolvlak om seker te maak dat jou cholesterol die korrekte vlak bereik het en daarop bly.

As jy meer **ROSVATOR** geneem het as wat jy behoort te neem

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kry hulp by jou naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige van die tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy geneem het.

As jy vergeet het om **ROSVATOR** te neem

As jy 'n dosis van **ROSVATOR** oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy onthou. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na jou normale dosisskedule. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy oorgeslaan het nie.

4. Moontlike newe-effekte

ROSVATOR kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **ROSVATOR** aangemeld is, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgdeskundige vir advies indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effete ervaar terwyl jy neem.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ROSVATOR en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

Probleme met asemhaling, met of sonder swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel, ernstige gejeuk, probleme met sluk.

Uitslag of gejeuk.

Vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teenoor **ROSVATOR** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Staak die gebruik van **ROSVATOR**-tablette en praat dadelik met jou dokter:

- As jy enige ongewone pyn of pyn in jou spiere het. Hierdie kan moontlik lewensbedreigende spierskade, bekend as rabdomiolise, word.
- Ernstige maagpyn as gevolg van 'n ontsteekte pankreas (pankreatitis)

Die volgende newe-effekte word dikwels aangemeld:

- Hoofpyn
- Uitslag, gejeuk
- Duiseligheid
- Maagpyn
- Hardlywigheid
- Mislike gevoel (naarheid)
- Spierpyn
- Swak gevoel (astenie)
- Verhoogde bloedglukosevlakke (diabetes)

Minder dikwelse newe-effekte:

- Uitslag, gejeuk of ander veltoestande
- Geheueverlies of benadeling, vergeetagtigheid en verwarring
- 'n Ernstige maagpyn (ontsteekte pankreas)
- Geelsug (vergeling van die vel en oë)
- Hepatitis ('n ontsteekte lewer)
- Verhoogde lewerensieme in die bloed
- Gewrigspyn
- Spore van bloed in jou urine
- Tekort aan plaatjies in die bloed (trombositopenie)

- Inflammasie van die pankreas (pankreatitis)
- Swelling van seuns en manne se borste (ginekomastie)

Onbekende voorkoms van nuwe-effekte:

- Depressie
- Slaapversteurings, insluitend nagmerries en slapeloosheid
- Swakheid, dooie gevoel en pyn as gevolg van sensuieweskade (perifere neuropatie)
- Myasthenia gravis (spierswakheid en moegheid)
- Okulêre miastenie (verswakte spiere wat oogbeweging beheer).
- Hoes en swaar asemhaling
- Diarree
- Ernstige versteuring van die vel en slymvliesmembrane (Stevens-Johnson-sindroom)
- Swelling (edeem)

As jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, moet jy jou dokter of apteker daarvan in kennis stel.

Aanmelding van nuwe-effekte

As jy nuwe-effekte ervaar, moet jy jou dokter of apteker inlig. Jy kan ook nuwe-effekte by SAHPRA *via* die Med Safety toepassing (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) aanmeld wat op SAHPRA se webtuiste beskikbaar is. Vermoedelike ongunstige reaksies kan ook direk by die Houer van die Registrasiesertifikaat aangemeld word *via* epos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **ROSVATOR** te verskaf.

5. Hoe om ROSVATOR te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen lig en vog.

Moenie die stulpstrok uit die karton verwyder voor benodig vir gebruik nie.

Hou buite die bereik en sig van kinders.

Moenie ROSVATOR-tablette ná die vervaldatum soos op die etikette aangedui, gebruik nie.

As jou dokter jou inlig om op te hou om die tablette te gebruik, neem dit asseblief terug na jou apteker toe.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ROSVATOR bevat

Die aktiewe bestanddeel is rosuvastatin.

Die ander bestanddele is:

krospovidoon, laktosemonohidraat, mikrokristallyne sellulose, magnesiumstearaat, geel

Opadry of pienk Opadry en natriumsitraat.

Hoe ROSVATOR lyk en inhoud van die verpakking

ROSVATOR 5

Elke filmbedekte tablet bevat Rosuvastatienkalsium gelykstaande aan Rosuvastatin 5 mg.

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 42,952 mg per filmbedekte tablet.

ROSVATOR 10

Elke filmbedekte tablet bevat Rosuvastatienkalsium gelykstaande aan Rosuvastatin 10 mg.

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 85,905 mg per filmbedekte tablet.

ROSVATOR 20

Elke filmbedekte tablet bevat Rosuvastatienkalsium gelykstaande aan Rosuvastatin 20 mg.

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 171,810 mg per filmbedekte tablet.

ROSVATOR 40

Elke filmbedekte tablet bevat Rosuvastatienkalsium gelykstaande aan Rosuvastatin 40 mg.

Bevat suiker: Laktosemonohidraat 343,619 mg per filmbedekte tablet.

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Rosvator 5/ 10/ 20/ 40

Film coated tablets - Rosuvastatin calcium equivalent to Rosuvastatin 5/ 10/ 20/ 40 mg.

Kartonne bevat 28 of 30 tablette verpak in 'n silwer koevorm-stulpverpakking of in 'n droogmiddel-ingebedde silwer koevorm-stulpverpakking, elke stulpstrook van silwer koevorm-stulpverpakking en droogmiddel-ingebedde silwer koevorm-stulpverpakking bevat 7 of 10 tablette.

Die karton bevat 4 stulpstroke van 7 tablette elk vir die 28's-verpakking en 3 stulpstroke van 10 tablette elk vir die 30's-verpakking.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

22 Januarie 2024

Registrasienommers

ROSVATOR 5: 45/7.5/0955

ROSVATOR 10: 45/7.5/0956

ROSVATOR 20: 45/7.5/0957

ROSVATOR 40: 45/7.5/0958

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Kan vanaf die SAHPRA-webtuiste verkry word