

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Тинтарос 5 mg филмирани таблетки  
Тинтарос 10 mg филмирани таблетки  
Тинтарос 20 mg филмирани таблетки  
Тинтарос 40 mg филмирани таблетки

розувастатин (като розувастатин калций)  
*rosuvastatin (as rosuvastatin calcium)*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате Тинтарос**

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Тинтарос и за какво се използва
2. Преди да приемете Тинтарос
3. Как да приемате Тинтарос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тинтарос
6. Допълнителна информация

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |
| Листовка - Приложение 2                    |
| Към Рег. № 20110544-44                     |
| Разрешение № 11-15049-8/2 - 3 10 2011      |
| Одобрение № .....                          |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИНТАРОС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Тинтарос принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Предписан Ви е Тинтарос, тъй като:

- имате високо ниво на холестерол. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Тинтарос

или

- има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми. Инфаркт, инсулт и други проблеми могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

**Защо е важно да продължавате да приемате Тинтарос**

Тинтарос се използва за корекция на нивата на мазнините в кръвта, наречени липиди, като най-често срещана от тях е холестерола.

Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта – „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Тинтарос може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол.
- Той действа като помага да се блокира образуването на „лош“ холестерол. Също така, подобрява способността на Вашия организъм да го отстранява от кръвта.

Повечето хора не усещат, че холестеролът им е повишен, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако, обаче, той остане нелекуван, натрупваните 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. Чрез коригиране на нивата на холестерола, Вие може да намалите риска от инфаркт или инсулт.

Трябва да продължите да приемате Тинтарос, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола и натрупване на мастни отлагания. Обаче, трябва да спрете приема на Тинтарос, ако Вашият лекар Ви каже да направите това или ако забременеете.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТИНТАРОС**

### **Не приемайте Тинтарос:**

- Ако някога сте имали алергична реакция към Тинтарос филмирани таблетки или към някоя от съставките му.
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Тинтарос, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Тинтарос, като използват подходяща контрацепция.
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.
- Ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки.
- Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано например след органна трансплантация).

Ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас (или ако се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Тинтарос филмирани таблетки 40 mg (най-високата доза):

- Ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (ако се съмнявате, моля попитайте Вашия лекар).
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако сте имали някакви повторни или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци).
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.

Ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля обърнете се отново към Вашия лекар.

**Обърнете специално внимание при употребата на Тинтарос**

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако 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.
- Ако редовно пиете големи количества алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и когато сте приемали тези лекарства преди време.
- Ако приемате лекарства, използвани за борба с HIV инфекцията, напр. лопинавир/ритонавир, моля вижте „Прием на други лекарства”.
- Ако пациентът е под 10-годишна възраст: Тинтарос филмирани таблетки не трябва да се дава на деца под 10-годишна възраст.
- Ако пациентът е под 18-годишна възраст: таблетката Тинтарос 40 mg не е подходяща за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.
- Ако сте над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос)
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако сте от азиатски произход – т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Тинтарос.

Ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас (или не сте сигурни):

**Не приемайте Тинтарос филмирани таблетки 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквато и да е доза от Тинтарос.**

При малък брой хора статините могат да повлияят функцията на черния дроб. Това се установява чрез лесен тест за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар ще извършва обичайно този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечение с Тинтарос.

#### **Прием на други лекарства:**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпуснати без лекарско предписание.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: циклоспорин (използван например след органна трансплантация), варфарин (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта), фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб), лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на стомашните киселини), еритромицин (антибиотик), перорални противозачатъчни таблетки, хормонозаместителна терапия или лопинавир/ритонавир (използвани за борба с HIV инфекцията – моля, вижте „Обърнете специално внимание при употребата на Тинтарос). Тинтарос може да промени ефекта на тези лекарства или те биха могли да променят ефекта на Тинтарос.

#### **Прием на Тинтарос с храна и напитки**

Можете да приемате Тинтарос със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

**Не приемайте Тинтарос**, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате **Тинтарос**, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Тинтарос, като използват подходящо средство против забременяване.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато използват Тинтарос - той няма да повлияе способностите им. Обаче, някои хора се чувстват замаяни по време на лечение с Тинтарос. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитвате да шофирате или да използвате машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Тинтарос**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (лактоза или млечна захар), свържете се с него преди да приемете Тинтарос.

За пълния списък на съставките, моля вижте „*Допълнителна информация*” по-долу.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИНТАРОС**

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

### **Обичайни дози за възрастни**

**Ако вземате Тинтарос поради високо ниво на холестерол**

#### **Начална доза**

Вашето лечение с Тинтарос трябва да започне с доза от 5 mg или 10 mg, дори ако сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

- Нивото на Вашия холестерол.
- Нивото на Вашия риск за получаване на сърдечен инфаркт или инсулт.
- Дали има фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможни нежелани реакции.

Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза от Тинтарос ще е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци);
- Вие сте на възраст над 70 години;
- Вие имате умерено тежки бъбречни проблеми;
- Вие сте с риск от мускулни болки (миопатия).

### **Повишаване на дозата и максимална дневна доза**

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза. Това се прави така, че Вие да приемете количеството Тинтарос, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с 10 mg, Вашият лекар може да реши да ги удвои до 20 mg, а след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има отстояние от четири седмици между дозата, приемана до момента, и новата коригирана доза.

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

**Ако взимате Тинтарос за понижаване на риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми:**

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Обаче, Вашият лекар може да реши да Ви предпише по-ниска доза, ако имате някой от гореспоменатите фактори.

**Обичайни дози при деца на възраст 10-17 години**

Обичайната начална доза е 5 mg. Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да открие точното количество Тинтарос за Вас. Максималната дневна доза Тинтарос е 20 mg. Приемайте дозата си веднъж дневно. Тинтарос 40 mg не трябва да се използва при деца.

**Как да приемате Вашите таблетки**

Поглъщайте всяка таблетка цяла с течност или вода.

**Приемайте Тинтарос веднъж дневно.** Можете да го приемате по всяко време на деня.

Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните.

**Редовни проверки на холестерола**

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

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза, така че да приемате количеството Тинтарос, което е подходящо за Вас.

**Ако приемете повече от необходимата доза Тинтарос**

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница за лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Тинтарос.

**Ако сте пропуснали да приемете Тинтарос**

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

**Ако спрете да приемате Тинтарос**

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Тинтарос. Нивата на Вашия холестерол може отново да се повишат, ако спрете приема на Тинтарос.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време.

**Спрете приема на Тинтарос и потърсете медицинска помощ незабавно**, ако имате 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 преглъщане
- Тежък сърбеж на кожата (с обрив).

**Също така, спрете приема на Тинтарос и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайни мускулни болки**, които продължават по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както и при други статини, много малък брой хора са имали неприятни ефекти върху мускулите и рядко те са продължили, за да станат потенциално животозастрашаващо мускулно увреждане, известно като *рабдомиолиза*.

**Чести възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти):**

- Главоболие
- Стомашна болка
- Запек
- Гадене
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Замаяност
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено се връща към нормалното от самосебе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Тинтарос (само Тинтарос 40 mg).
- Диабет, главно при пациенти с нива на кръвната захар на горната граница на нормата.

**Нечести възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти):**

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции
- Повишение на количеството белтък в урината – обикновено се връща към нормалното от самосебе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Тинтарос (само Тинтарос 5 mg, 10 mg и 20 mg).

**Редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациенти):**

- Тежка алергична реакция – признаците включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, тежък сърбеж на кожата (с обрив). Ако мислите, че имате алергична реакция, спрете приема на Тинтарос и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Мускулно увреждане – като предпазна мярка спрете приема на Тинтарос и говорете незабавно с Вашия лекар, ако имате някакви необичайни болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.
- Тежки стомашна болки (възпаление на панкреаса)
- Повишение на чернодробните ензими в кръвта

**Много редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Следи от кръв в урината Ви
- Увреждане на нервите на краката и ръцете Ви (като изтръпване)
- Ставна болка

- Загуба на памет

**Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:**

- Диария (редки изпражнения)
- Синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно състояние с обрив на кожата, устата, очите и половите органи)
- Кашлица
- Недостиг на въздух
- Оток
- Нарушение на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Дихателни проблеми, включително упорита кашлица и/или недостиг на въздух

Ако някоя от тези нежелани реакции стане проблемна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТИНТАРОС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Тинтарос след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистера/кутията. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не използвайте Тинтарос, ако забележите видими признаци на влошаване.

Таблетките не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да отстраните таблетките, които вече не са Ви нужни. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Тинтарос**

Активното вещество в Тинтарос е розувастатин. Тинтарос филмирани таблетки съдържат розувастатин калций, еквивалентен на 5 mg, 10 mg, 20 mg или 40 mg розувастатин.

Помощните вещества са:

Сърецина на таблетката:

целулоза, микрокристална тип 102

лактоза монохидрат

кросповидон тип А

магнезиев стеарат

Обвивка Opaque II Yellow 31K38097, съдържаща:

лактоза монохидрат

хипромелоза (E464)

титанов диоксид (E171)

триацетин (E1518)  
хинолиново жълто алуминиев лак (E104).

**Как изглежда Тинтарос и съдържание на опаковката**

Тинтарос се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 7, 14, 28, 30, 56 и 98 таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Тинтарос филмирани таблетки 5 mg са жълти, кръгли, 6 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „5” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки 10 mg са жълти, кръгли, 7 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „10” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки 20 mg са жълти, кръгли, 9 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „20” от едната страна и „15” от другата.

Тинтарос филмирани таблетки 40 mg са жълти, кръгли, 10 mm в диаметър, двойноизпъкнали, гравирани с „40” от едната страна и „15” от другата.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerow, Полша

tel: 042 212 81 31

fax: 042 212 81 61

e-mail: [pharma@adamed.com.pl](mailto:pharma@adamed.com.pl)

**Производител:**

Adamed Sp. Z o.o.,

Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Полша

tel: 022 732 77 00

fax: 022 732 78 00

e-mail: [adamed@adamed.com.pl](mailto:adamed@adamed.com.pl)

Този продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните наименования:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Чешка Република | Tintaros |
| България        | Tintaros |
| Латвия          | Tintaros |
| Литва           | Tintaros |
| Полша           | Tintaros |
| Румъния         | Tintaros |

Дата на последно одобрение на листовката: Август 2011 г.