

Suvardio Plus, 5 mg+10 mg, 10 mg+10 mg, 20 mg+10 mg, tabletki. Skład: 1 tabletka powlekana zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg lub 20 mg rozuwastatyny w postaci soli wapniowej i 10 mg ezetymibu oraz 231,7 mg, 226,8 mg lub 216,9 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Pierwotna hipercholesterolemia: lek, jako uzupełnienie diety, jest wskazany do leczenia substytucyjnego u dorosłych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii stosując jednocześnie pojedyncze substancje czynne w osobnych produktach leczniczych, ale w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym. **Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym:** stosowanie leku jest wskazane w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych, jako leczenie substytucyjne u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca (CHD) i ostrym zespołem wieńcowym (OZW) w wywiadzie, u których uzyskano odpowiednią kontrolę choroby stosując jednocześnie pojedyncze substancje czynne w osobnych produktach leczniczych, ale w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym. **Dawkowanie:** Lek jest wskazany u dorosłych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę hipercholesterolemii przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych leków w takich samych dawkach, jak dawki zawarte w leku złożonym. Należy stosować odpowiednią dietę obniżającą stężenie lipidów i kontynuować ją w czasie stosowania leku Suvardio Plus. Zalecana dawka dobową: 1 tabletka o danej mocy. Lek złożony nie jest odpowiedni do rozpoczęcia leczenia. Przy włączaniu leczenia lub zmianie dawkowania należy stosować substancje czynne w oddzielnych lekach i po ustaleniu odpowiednich dawek można przejść na Suvardio Plus. Lek o mocy 5/10 mg, 10/10 mg i 20/10 mg nie jest odpowiedni do leczenia pacjentów wymagających podawania rozuwastatyny w dawce 40 mg. Lek należy przyjmować albo ≥ 2 godziny przed, albo ≥ 4 godziny po podaniu leku wiążącego kwasy żółciowe. **Dzieci i młodzież:** Brak danych dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i dawkowania u dzieci <18 lat. **Osoby w podeszłym wieku:** U osób >70 lat zaleca się rozuwastatynę w dawce początkowej 5 mg. Złożony lek można zastosować po ustaleniu odpowiednich dawek substancji czynnych. **Osoby z niewydolnością nerek:** U osób z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zmiana dawki nie jest konieczna. Przy umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek (Cl_{cr} <60 ml/min) zalecana początkowa dawka rozuwastatyny to 5 mg. Nie stosować leku złożonego do rozpoczęcia leczenia. Do rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki należy stosować pojedyncze substancje czynne w postaci oddzielnych leków. W ciężkiej niewydolności nerek stosowanie rozuwastatyny jest przeciwwskazane. **Osoby z niewydolnością wątroby:** U osób z łagodną niewydolnością wątroby (5-6 pkt w skali Childa-Pugha) zmiana dawki nie jest konieczna. Nie zaleca się stosowania leku u osób z niewydolnością wątroby umiarkowaną (7-9 pkt w skali Childa-Pugha) lub ciężką (>9 pkt w skali Childa-Pugha). Stosowanie leku u osób z aktywną chorobą wątroby jest przeciwwskazane. **Rasa:** U Azjatów układowa ekspozycja na rozuwastatynę jest zwiększona. Zalecana u nich początkowa dawka rozuwastatyny to 5 mg. Nie stosować leku złożonego do rozpoczęcia leczenia. Do rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki należy stosować pojedyncze substancje czynne w postaci oddzielnych leków. **Polimorfizm genetyczny:** U pacjentów ze specyficznymi różnicami polimorfizmów genetycznych należy stosować mniejszą dawkę dobową leku. **Pacjenci z czynnikami predysponującymi do miopatii:** dawka początkowa rozuwastatyny to 5 mg. Nie stosować leku złożonego do rozpoczęcia leczenia. Do rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki należy stosować pojedyncze substancje czynne w postaci oddzielnych leków. **Jednocześnie stosowana terapia:** Rozuwastatyna jest substratem różnych białek transportowych (np. OATP1B1 i BCRP). Ryzyko miopatii (w tym rhabdomyolizy) jest większe, gdy lek Suvardio Plus podaje się z niektórymi lekami, które mogą zwiększać stężenie rozuwastatyny w osoczu w wyniku interakcji z tymi białkami (np. cyklosporyna i niektóre inhibitory proteazy, w tym rytonawir z atazanawirem, lopinawirem i/lub tyranawirem). Jeśli to możliwe, należy rozważyć zastosowanie innych leków, a w razie konieczności czasowo odstawić Suvardio Plus. Jeśli konieczne jest jednocześnie podawanie tych leków, należy rozważyć korzyści i ryzyko oraz zmianę dawkowania rozuwastatyny. Lek podaje się doustnie, raz na dobę, codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynna choroba wątroby, w tym niewyjaśnione, trwałe zwiększenie aktywności aminotransferaz i aktywność jednej z nich >3xGGN. Cięża, karmienie piersią i podawanie kobietom w wieku rozrodczym, niestosującym skutecznej antykoncepcji. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (Cl_{cr} <30 ml/min). Miopatia. Jednoczesne leczenie cyklosporyną. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Wpływ na mięśnie szkieletowe: podczas stosowania wszystkich dawek rozuwastatyny (zwłaszcza >20 mg) opisywano bóle mięśni, miopatię i rzadko rhabdomyolizę. Po wprowadzeniu ezetymibu do obrotu opisywano przypadki miopatii i rhabdomyolizy. Jeśli objawy mięśniowe wskazują na miopatię lub jeśli miopatię potwierdzi się badaniem kinazy kreatynowej (CK), należy natychmiast odstawić ezetymib, każdą statynę i każdy z leków, który wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rhabdomyolizy. Wszystkich pacjentów rozpoczynających leczenie należy poinformować o ryzyku miopatii i konieczności natychmiastowego zgłaszania jakiegokolwiek niewyjaśnionego bólu mięśni, ich tklwości lub osłabienia. **Pomiar CK:** Jeśli początkowa CK >5xGGN, pomiar powtórzyć w ciągu 5-7 dni. W razie potwierdzenia wyniku, leczenia nie rozpoczynać. **Przed leczeniem:** Lek stosować ostrożnie u osób z czynnikami sprzyjającymi miopatii lub rhabdomyolizie (tj. zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy, dziedziczne choroby mięśni w wywiadzie (też rodzinny), uszkodzenia mięśni po wcześniejszym leczeniu innym inhibitorem reduktazy HMG-CoA lub fibratem, nadużywanie alkoholu, wiek >70 lat, sytuacje, gdy może wystąpić wzrost stężenia rozuwastatyny w osoczu, jednocześnie leczenie fibratami). Należy rozważyć ryzyko leczenia i kontrolować stan kliniczny. Jeśli CK wynosi >5xGGN, leczenia nie rozpoczynać. **W trakcie leczenia:** Pacjentom zalecić niezwłoczne zgłaszanie bóli mięśniowych, osłabienia siły mięśni lub kurczy, zwłaszcza ze złym samopoczuciem lub gorączką. Leczenie przerwać, jeśli CK >5xGGN lub jeśli objawy mięśniowe są znaczne i powodują dyskomfort w życiu codziennym (nawet, gdy CK $\leq$ 5xGGN). Bardzo rzadko notowano (w trakcie lub po leczeniu) rozwój martwiczey miopatii o podłożu immunologicznym (IMNM, objawy: osłabienie mięśni proksymalnych i zwiększenie aktywności CK, utrzymujące się mimo odstawienia statyny). Notowano zwiększoną częstość zapalenia mięśni i miopatii podczas stosowania innych inhibitorów reduktazy HMG-CoA z pochodnymi kwasu fibrynowego, w tym z gemfibrozylem, cyklosporyną, kwasem nikotynowym, azolowymi lekami przeciwgrzybiczymi, inhibitorami proteaz i antybiotykami makrolidowymi. Nie stosować rozuwastatyny z gemfibrozylem. Należy uważnie ocenić korzyści z dalszych zmian stężenia lipidów uzyskanych dzięki połączeniu leku Suvardio Plus z fibratami lub niacyną. Leku nie stosować u osób z ostrymi, ciężkimi zaburzeniami lub stanami sugerującymi miopatię lub predysponującymi do rozwoju niewydolności nerek na tle rhabdomyolizy (np. posocznica, niedociśnienie tętnicze, poważny zabieg chirurgiczny, uraz, ciężkie zaburzenia metaboliczne, endokrynologiczne lub elektrolitowe albo niekontrolowane napady padaczkowe). **Wpływ na wątrobę:** Podczas jednoczesnego stosowania ezetymibu i statyn notowano stopniowe zwiększanie się aktywności aminotransferaz ($\geq 3 \times$ GGN). Wykonać testy czynności wątroby po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia rozuwastatyną. Lek należy odstawić lub zmniejszyć dawkę, jeśli aktywność aminotransferaz >3xGGN. U osób z wtórną hipercholesterolemią spowodowaną niedoczynnością tarczycy lub zespołem nerczycowym chorobę podstawową należy leczyć przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Ze względu na nieznany wpływ zwiększonej ekspozycji na ezetymib u osób z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby, nie zaleca się stosowania u nich leku Suvardio Plus. **Wpływ na nerki:** Podczas leczenia dużymi dawkami (zwl. 40 mg) obserwowano proteinurię, zwykłe okresową lub przemijającą. **Kwas fesydowy:** Leku nie wolno stosować razem z podawanym ogólnie kwasem fesydowym ani w ciągu 7 dni od jego odstawienia. Jeśli leczenie kwasem fesydowym o działaniu ogólnym jest konieczne, podawanie statyny należy na ten czas przerwać. Zgłaszano przypadki rhabdomyolizy (też zakończone zgonem) u osób otrzymujących jednocześnie kwas fesydowy i statynę. Pacjentowi należy zalecić natychmiastowe zwrócenie się o pomoc medyczną, jeśli wystąpią u niego objawy osłabienia mięśni, bólu lub tklwości. Leczenie statyną można wznowić po 7 dniach od podania ostatniej dawki kwasu fesydowego. Wyjątkowo, gdy leczenie kwasem fesydowym o działaniu ogólnym jest konieczne (np. w leczeniu ciężkich zakażeń), jednocześnie stosowanie statyny i kwasu fesydowego należy rozważyć u poszczególnych pacjentów i podawać pod ścisłym nadzorem medycznym. **Rasa:** Ekspozycja na rozuwastatynę u osób ras azjatyckich jest większa niż u osób rasy kaukaskiej. **Inhibitory proteaz:** U osób otrzymujących rozuwastatynę z różnymi inhibitorami proteazy w połączeniu z rytonawirem, notowano zwiększenie ekspozycji na rozuwastatynę. Należy ocenić korzyści ze zmniejszenia stężenia lipidów dzięki Suvardio Plus u osób z HIV leczonych inhibitorami proteazy oraz możliwość zwiększenia stężenia rozuwastatyny w osoczu na początku stosowania i podczas zwiększania jej dawki u pacjentów otrzymujących inhibitory proteazy. Jednoczesne stosowanie z niektórymi inhibitorami proteaz nie jest zalecane, chyba że dawka leku będzie dostosowana. **Śródmiaższowa choroba płuc:** Podczas stosowania niektórych statyn, zwłaszcza długotrwałego, opisywano przypadki śródmiaższowej choroby płuc (z dusznością, suchym kaszlem i pogorszeniem stanu ogólnego (zmęczenie, zmniejszenie masy ciała, gorączka). W razie podejrzenia tej choroby leczenie należy przerwać. **Cukrzyca:** Statyny zwiększają glikemię i u niektórych osób z dużym ryzykiem cukrzycy mogą powodować hiperglikemię wymagającą leczenia. Należy monitorować pacjentów z ryzykiem (glikemia na czczo 5,6-6,9 mmol/l, BMI >30 kg/m², zwiększone TG, nadciśnienie) i kontrolować parametry biochemiczne, zgodnie z wytycznymi krajowymi. **Ciężkie reakcje skórne:** Podczas stosowania rozuwastatyny występowały ciężkie skórne reakcje, w tym SJS i DRESS, mogące prowadzić do zgonu. Należy poinformować pacjenta o objawach tych reakcji i obserwować pacjenta w czasie leczenia. Jeśli objawy wskazują na ich wystąpienie, natychmiast przerwać stosowanie leku i zastosować inne leczenie. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja, tj. SJS lub DRESS podczas stosowania leku, nie należy nigdy ponownie stosować leku u pacjenta. **Fibraty:** Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności ezetymibu podawanego razem z fibratami. Jeśli podczas stosowania leku Suvardio Plus i fenofibratu istnieje podejrzenie kamicy żółciowej, należy rozważyć badanie pęcherzyka żółciowego i przerwanie leczenia. **Leki przeciwzakrzepowe:** Jeśli Suvardio Plus jest dodany do warfaryny, innego leku przeciwzakrzepowego z pochodnych kumaryny lub do flumidionu, należy odpowiednio kontrolować wartość (INR). **Dzieci i młodzież:** Nie zaleca się stosowania leku u dzieci <18 lat. Lek stosować ostrożnie u osób spożywających duże ilości alkoholu i/lub z chorobą wątroby w wywiadzie. Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem lakazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Często: cukrzyca, ból głowy, zawroty głowy, zaparcie, nudności, ból brzucha, biegunka, wzdęcia, ból mięśni, astenia, zmęczenie, zwiększona aktywność ALAT i/lub AspAT. **Niezbyt często:** zmniejszony apetyt, parestezie, uderzenia gorąca, nadciśnienie tętnicze, kaszel, niestrawność, choroba refluksowa, nudności, suchota w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, wysypka, pokrzywka, ból stawów, skurcze mięśni, ból szyi, ból pleców, osłabienie mięśni, ból kończyny, ból w klatce piersiowej, ból, obrzęki obwodowe, zwiększona aktywność CK, zwiększona aktywność GGT, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. **Rzadko:** małopłytkowość, reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, zapalenie trzustki, miopatia (w tym zapalenie mięśni), rhabdomyoliza. **Bardzo rzadko:** polineuropatia, utrata pamięci, żółtaczka, zapalenie wątroby, krwimocz, ginekomastia. **Częstość nieznaną:** depresja, neuropatia obwodowa, zaburzenia snu (w tym bezsenność, koszmary sennie), duszność, kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, IMNM, zaburzenia ścięgien (w tym z zerwaniem). Podczas stosowania niektórych statyn notowano: zaburzenia funkcji seksualnych, śródmiaższową chorobę płuc. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPŁ: 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> lub podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie MZ nr:** 24594 (5/10 mg), 24595 (10/10 mg), 24596 (20/10 mg). **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę. **Opłatność:** Cena detaliczna urzędowa leków wynosi: 30 tabl.: 5/10 mg - 23,87 zł; 10/10 mg - 23,87 zł; 20/10 mg - 23,87 zł; 60 tabl.: 5/10 mg - 46,23 zł; 10/10 mg - 46,23 zł; 20/10 mg - 46,23 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi odpowiednio: 30 tabl.: 5/10 mg - 14,25 zł; 10/10 mg - 14,25 zł; 20/10 mg - 14,25 zł; 60 tabl.: 5/10 mg - 26,98 zł; 10/10 mg - 26,98 zł; 20/10 mg - 26,98 zł. Cena detaliczna i wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2021 r. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie w Sandoz Polska Sp. z o.o., 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C, tel. 22 209 70 00, www.sandoz.pl

Suvaridio®, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg; tabletki powlekane. Skład: 1 tabletkę powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny wapniowej oraz 57,9 mg, 52,9 mg, 105,8 mg lub 211,7 mg laktozy. **Wskazania:** Pierwotna hipercholesterolemia (typu IIa, w tym heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku ≥ 6 lat, jako uzupełnienie diety, gdy odpowiedź na dietę i inne niefarmakologiczne metody leczenia (np. ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie masy ciała) jest niewystarczająca. Rodzinna homozygotyczna hipercholesterolemia, jako uzupełnienie diety i innych sposobów leczenia hipolipemizującego (np. aferezy LDL) lub jeśli inne sposoby leczenia są nieodpowiednie. Zapobieganie dużym zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego, jako uzupełnienie metod stosowanych w celu skorygowania innych czynników ryzyka. **Dawkowanie:** Przed rozpoczęciem i w czasie leczenia należy stosować standardową dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu. Lek można podawać o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku. **Hipercholesterolemia:** Początkowo 5 mg lub 10 mg raz na dobę, zależnie od stężenia cholesterolu, ryzyka chorób s-n i ryzyka działań niepożądanych. Jeśli to konieczne, po 4 tyg. leczenia dawkę można zwiększyć. Zwiększenie dawki max. do 40 mg można rozważać tylko u osób z ciężką hipercholesterolemią i dużym ryzykiem chorób s-n (zwłaszcza z rodzinną hipercholesterolemią), u których nie udaje się uzyskać celu terapii dawką 20 mg i którzy będą rutynowo kontrolowani. Rozpoczęcie leczenia dawką 40 mg powinien nadzorować specjalista. **Zapobieganie zdarzeniom s-n:** W badaniu zmniejszenia ryzyka zdarzeń s-n stosowano dawkę 20 mg/dobę. **Dzieci i młodzież:** Leczenie pod nadzorem specjalisty. **6–17 lat (w fazie <II-V wg skali Tannera):** heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: początkowo 5 mg/dobę. U dzieci w wieku 6–9 lat dawki mieszczą się zazwyczaj w zakresie 5–10 mg. Dawek >10 mg/dobę nie badano. Dzieci w wieku 10–17 lat: dawki mieszczą się zazwyczaj w zakresie 5–20 mg/dobę. Dawek >20 mg nie badano. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z homozygotyczną hipercholesterolemią rodziną jest ograniczone. Stosowanie 40 mg u dzieci i młodzieży nie jest odpowiednie. Dzieci w wieku <6 lat: stosowanie niezalecane. **Osoby w podeszłym wieku:** u osób >70 lat początkowo 5 mg. **Niewydolność nerek:** lekka do umiarkowanej: zmiana dawki nie jest konieczna; umiarkowana ($Cl_{kr} < 60$ ml/min): początkowo 5 mg (stosowanie 40 mg jest przeciwwskazane), ciężka: stosowanie Suvaridio jest przeciwwskazane. **Zaburzenia czynności wątroby:** ≤ 7 pkt wg Childa-Pugha: bez zwiększenia ekspozycji ustrojowej na rozuwastatynę; 8–9 pkt wg Childa-Pugha: ekspozycja ustrojowa zwiększona (należy rozważyć ocenę czynności nerek); > 9 pkt wg Childa-Pugha: brak doświadczenia. Stosowanie leku jest przeciwwskazane u osób z czynną chorobą wątroby. **Osoby ras azjatyckich:** początkowo 5 mg. Stosowanie dawki 40 mg jest przeciwwskazane. **U osób z pewnymi polimorfizmami genetycznymi** zaleca się stosowanie mniejszej dawki dobowej. **Osoby z czynnikami sprzyjającymi miopatii:** początkowo 5 mg. Stosowanie dawki 40 mg u niektórych pacjentów jest przeciwwskazane. **Leczenie skojarzone:** ryzyko miopatii/rabdomiolizy jest większe podczas stosowania z niektórymi lekami (tj. cyklosporyna, pewne inhibitory proteazy, w tym rytonawir z atazanawirem, lopinawirem i/lub typranawirem), które mogą zwiększyć stężenie rozuwastatyny w osoczu na skutek interakcji z białkami transportowymi (np. OATP1B1 i BCRP). Jeśli to możliwe, rozważyć podanie innych leków, a w razie konieczności przerwać podawanie Suvaridio. Jeśli jednocześnie stosowanie jest konieczne, ocenić stosunek korzyści do ryzyka i dostosować dawkę Suvaridio. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na rozuwastatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynna choroba wątroby, w tym niewyjaśnione, trwałe zwiększenie aktywności aminotransferaz i aktywność jednej z nich $> 3 \times$ GGN. Ciężkie zaburzenia czynności nerek ($Cl_{kr} < 30$ ml/min). Miopatia. Jednoczesne leczenie cyklosporyną. Cięża, karmienie piersią i podawanie kobietom w wieku rozrodczym, niestosującym skutecznej antykoncepcji. Dawka 40 mg jest przeciwwskazana u osób z czynnikami predysponującymi do miopatii lub rabdomiolizy (umiarkowane zaburzenia czynności nerek z $Cl_{kr} < 60$ ml/min, niedoczynność tarczycy, genetycznie uwarunkowane choroby mięśni u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, wystąpienie objawów uszkodzenia mięśni po wcześniejszym zastosowaniu innej statyny lub fibratów, nadużywanie alkoholu, sytuacje, gdy możliwy jest wzrost stężenia leku w osoczu, pochodzenie azjatyckie, jednoczesne stosowanie fibratu). **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Wpływ na nerki:** Podczas leczenia dużymi dawkami (zwl. 40 mg) obserwowano proteinurię, zwykle okresową lub przemijającą oraz ciężkie zdarzenia nerkowe. Podczas stosowania 40 mg należy rozważyć rutynową kontrolę czynności nerek. **Wpływ na mięśnie szkieletowe:** podczas stosowania wszystkich dawek rozuwastatyny, zwl. >20 mg, opisywano bóle mięśni, miopatię i rzadko rabdomiolizę (częściej występującą po zastosowaniu dawki 40 mg). Rabdomiolizę notowano bardzo rzadko podczas stosowania statyn z ezetymibem- zachować ostrożność. **Pomiar CK:** Jeśli początkowa CK $> 5 \times$ GGN, pomiar powtórzyć w ciągu 5–7 dni. W razie potwierdzenia wyniku, leczenia nie rozpoczynać. Przed leczeniem: Lek stosować ostrożnie przy obecności czynników sprzyjających miopatii lub rabdomiolizie (tj. zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy, dziedziczne choroby mięśni w wywiadzie (również rodzinnym), działanie toksyczne na mięśnie podczas wcześniejszego leczenia innym inhibitorem reduktazy HMG-CoA lub fibratem, nadużywanie alkoholu, wiek >70 lat, sytuacje, gdy może wystąpić wzrost stężenia leku w osoczu, jednoczesne leczenie fibratami. Należy rozważyć ryzyko leczenia i kontrolować stan kliniczny. Jeśli CK $> 5 \times$ GGN, leczenia nie rozpoczynać. Pacjentom zalecić niezwłoczne zgłaszanie bóli mięśniowych, osłabienia siły mięśni lub kurczy, zwłaszcza ze złym samopoczuciem lub gorączką. Leczenie przerwać, jeśli CK $> 5 \times$ GGN lub jeśli objawy mięśniowe są znaczne i powodują dyskomfort w życiu codziennym (nawet, gdy CK $\leq 5 \times$ GGN). Bardzo rzadko notowano (w trakcie lub po leczeniu) rozwój martwicznej miopatii o podłożu immunologicznym (IMNM, objawy: osłabienie mięśni proksymalnych i zwiększenie aktywności CK, utrzymujące się mimo odstawienia statyny). Notowano zwiększoną częstość zapalenia mięśni i miopatii podczas stosowania innych inhibitorów reduktazy HMG-CoA z pochodnymi kwasu fibrynowego, w tym z gemfibrozylem, cyklosporyną, kwasem nikotynowym, azolowymi lekami przeciwwgrzybiczymi, inhibitorami proteaz i antybiotykami makrolidowymi. Nie stosować rozuwastatyny z gemfibrozylem. Jednoczesne stosowanie fibratów i 40 mg rozuwastatyny jest przeciwwskazane. Rozuwastatynę nie wolno stosować jednocześnie z podawanym ogólnie kwasem fusydowym ani w ciągu 7 dni od jego odstawienia. Jeśli leczenie kwasem fusydowym o działaniu ogólnym jest konieczne, podawanie statyny należy na ten czas przerwać. Istnieją doniesienia o przypadkach rabdomiolizy (również zakończonych zgonem) u osób otrzymujących jednocześnie kwas fusydowy i statynę. Pacjentowi należy zalecić natychmiastowe zwrócenie się o pomoc medyczną, jeśli wystąpią u niego objawy osłabienia mięśni, bólu lub tkliwości. Leczenie statyną można wznowić po 7 dniach od podania ostatniej dawki kwasu fusydowego. Wyjątkowo, gdy leczenie kwasem fusydowym o działaniu ogólnym jest konieczne (np. w leczeniu ciężkich zakażeń), jednoczesne stosowanie statyny i kwasu fusydowego należy rozważać u poszczególnych pacjentów i podawać pod ścisłym nadzorem medycznym. Leku nie stosować u pacjentów z ostrym, ciężkim stanem wskazującym na miopatię lub sprzyjającym rozwojowi niewydolności nerek w wyniku rabdomiolizy (np. posocznica, niedociśnienie, duży zabieg, uraz, ciężkie zaburzenia metaboliczne, hormonalne i elektrolitowe lub niekontrolowane napady drgawkowe). **Wpływ na wątrobę:** Lek stosować ostrożnie u osób pijących znaczne ilości alkoholu/ chorobą wątroby w wywiadzie. Wykonać testy czynności wątroby przed leczeniem i po 3 miesiącach. Lek należy odstawić lub zmniejszyć dawkę, jeśli aktywność aminotransferaz $> 3 \times$ GGN. Częstość ciężkich zdarzeń wątrobowych jest większa dla dawki 40 mg. U osób z wtórną hipercholesterolemią spowodowaną niedoczynnością tarczycy lub zespołem nerczycowym chorobę podstawową należy leczyć przed rozpoczęciem stosowania tego leku. **Rasa:** Ekspozycja na rozuwastatynę u osób ras azjatyckich jest większa niż u osób rasy kaukaskiej. **Inhibitory proteaz:** Jednoczesne stosowanie z niektórymi inhibitorami proteaz nie jest zalecane, chyba, że dawka Suvaridio będzie dostosowana (obserwowano zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na rozuwastatynę). Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami metabolicznymi przebiegającymi z nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub złym wchłanianiem glukozy-galaktozy. **Choroba tkanki śródmiąższowej płuc:** Podczas stosowania niektórych statyn, zwłaszcza długotrwałego, opisywano przypadki choroby tkanki śródmiąższowej płuc (z dusznością, nieproduktywnym kaszlem i pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia). W razie podejrzenia tej choroby leczenie należy przerwać. **Cukrzyca:** Statyny zwiększają glikemię i u niektórych osób z dużym ryzykiem cukrzycy mogą powodować hiperglikemię wymagającą leczenia. Należy monitorować pacjentów z ryzykiem (glikemia na czczo 5,6–6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m², zwiększone TG, nadciśnienie) i kontrolować parametry biochemiczne, zgodnie z wytycznymi krajowymi. **Dzieci i młodzież:** Doświadczenie z badań u dzieci i młodzieży jest ograniczone, po 2 latach leczenia nie obserwowano wpływu na wzrastanie, wysokość, BMI lub dojrzewanie. U dzieci i młodzieży rozuwastatyna powodowała częściej niż u dorosłych aktywność CK $> 10 \times$ GGN i objawy mięśniowe po wysiłku lub zwiększonej aktywności fizycznej. **Działania niepożądane:** Często: cukrzyca, ból głowy, zawroty głowy, zaparcie, nudności, ból brzucha, ból mięśni, astenia. **Niezbyt często:** świąd, wysypka i pokrzywka. **Rzadko:** małopłytkowość, reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, zapalenie trzustki, zwiększenie aktywności aminotransferaz, miopatia (w tym zapalenie mięśni), rabdomioliza (z ostrą niewydolnością nerek lub bez niej), zespół toczniopodobny, zerwanie mięśnia. **Bardzo rzadko:** polineuropatia, utrata pamięci, żółtaczkę, zapalenie wątroby, ból stawów, krwiomocz, ginekomastia. **Częstość nieznana:** depresja, neuropatia obwodowa, zaburzenia snu (w tym bezsenność, koszmary senne), kaszel, duszność, biegunka, zespół Stevensa-Johnsona, IMNM, zaburzenia ścięgien (w tym z zerwaniem), obrzęk, białkomocz, zwiększenie aktywności CK. Rabdomioliza, ciężkie zdarzenia nerkowe i wątrobowe są częstsze po podaniu dawki 40 mg. Podczas stosowania niektórych statyn notowano: zaburzenia funkcji seksualnych, śródmiąższową chorobę płuc. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych UPL: 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> lub do podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie MZ nr:** 16945 (5 mg), 16946 (10 mg), 16947 (20 mg), 16948 (40 mg). **Kategoria dostępności:** lek wydawany na receptę. **Opłatność:** Cena detaliczna urzędowa leków wynosi: 28 tabl.: 5 mg – 4,19 zł; 10 mg – 8,36 zł; 20 mg – 16,01 zł; 40 mg – 30,08 zł; 84 tabl.: 10 mg – 22,54 zł; 20 mg – 42,79 zł; 40 mg – 81,49 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi odpowiednio: 28 tabl.: 5 mg – 1,30 zł; 10 mg – 2,57 zł; 20 mg – 4,80 zł; 40 mg – 9,02 zł; 84 tabl.: 10 mg – 6,76 zł; 20 mg – 12,84 zł; 40 mg – 24,45 zł. Cena detaliczna i wysokość dopłaty świadczeniobiorcy na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2021 r. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie w Sandoz Polska Sp. z o.o., 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C, tel. 22 209 70 00, www.sandoz.pl