

Prospect: Informații pentru pacient**Tersal 5 mg capsule****Tersal 10 mg capsule****Tersal 20 mg capsule****Tersal 40 mg capsule**

rosuvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tersal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tersal
3. Cum să utilizați Tersal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tersal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tersal și pentru ce se utilizează

Tersal aparține unui grup de medicamente denumite statine.

Vi s-a prescris Tersal deoarece:

- Aveți un nivel crescut al colesterolului. Aceasta înseamnă că aveți risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Tersal este utilizată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.
- Ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și exercițiul fizic făcut nu au fost suficiente pentru a vă corecta valoarea colesterolului din sânge. În timp ce luați Tersal trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice

Sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a avea un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate asemănătoare.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral sau alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de depunerea de grăsime la nivelul arterelor.

De ce este important să continuați să luați Tersal

Tersal este utilizată pentru a corecta nivelurile de substanțe grase din sânge denumite lipide, dintre care cel mai cunoscut este colesterolul.

Există diferite tipuri de colesterol găsit în sânge – colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- Tersal poate reduce colesterolul „rău” și crește colesterolul „bun”
- acționează ajutând la blocarea producerii de către organismul dumneavoastră a colesterolului „rău”. De asemenea, îmbunătățește abilitatea organismului dumneavoastră de a-l îndepărta din sânge.

Pentru majoritatea oamenilor, creșterea valorii colesterolului nu afectează felul în care se simt, deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă nu sunt tratate, depozitele de grăsime pot crește pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge, determinând îngustarea lor.

Uneori, aceste vase îngustate se pot bloca, ceea ce întrerupe aprovizionarea cu sânge a inimii sau a creierului, ducând astfel la un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Prin scăderea concentrației dumneavoastră de colesterol, puteți să reduceți riscul de a avea un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau probleme de sănătate asemănătoare.

Trebuie să continuați să luați Tersal, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră a ajuns la normal, deoarece acesta previne o nouă creștere a valorii colesterolului și o nouă creștere a depozitelor de grăsime. Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru sau dacă rămâneți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tersal

Nu luați Tersal:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tersal, întrerupeți imediat administrarea acestuia și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau Tersal, folosind metode de contracepție adecvate
- dacă aveți o boală de ficat
- dacă aveți probleme severe de rinichi
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile
- dacă luați o combinație de medicamente de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C)
- dacă luați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu după transplantul de organe)
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Tersal sau alte medicamente înrudite.

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu luați Tersal 40 mg (doza cea mai mare):

- dacă aveți probleme moderate de rinichi (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră)
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează cum trebuie

- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau familial de probleme musculare sau istoric personal de probleme musculare la administrarea altor medicamente care scad colesterolul
- dacă consumați în mod regulat cantități mari de băuturi alcoolice
- dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- dacă luați alte medicamente denumite fibrați pentru scăderea colesterolului.

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tersal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau familial de probleme musculare, sau istoric de probleme musculare când ați luat alte medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră.
De asemenea spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă.
- dacă consumați cu regularitate cantități mari de alcool
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează cum trebuie
- dacă utilizați alte medicamente numite fibrați, pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului.
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți “Tersal împreună cu alte medicamente”.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) oral sau prin injectare. Combinația de acid fusidic și Tersal poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză), vă rugăm să citiți “Tersal împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza cea mai bună de Tersal pentru începerea tratamentului dumneavoastră).
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian). Medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza cea mai bună de rosuvastatină pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus (sau dacă nu sunteți sigur):

- Nu luați Tersal 40 mg (doza cea mai mare) și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să utilizați orice doză de Tersal.

La un mic număr de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest aspect este identificat printr-un test simplu care arată nivelurile crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face de obicei un test de sânge (teste funcționale hepatice) înaintea și în timpul tratamentului cu Tersal.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

În cazul tratamentului cu Tersal, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriti administrarea Tersal și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

Copii și adolescenți

- Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani: Tersal nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Tersal 40 mg capsule nu este adecvată pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tersal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele:

- ciclosporină (utilizată de exemplu, după transplantul de organe)
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat în subțierea sângelui)
- fibrați (precum gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate la scăderea colesterolului (cum este ezetimib)
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru a neutraliza acidul din stomacul dumneavoastră)
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vă rugăm să citiți mai jos și „Atenționări și precauții”)
- contraceptive orale (pilula)
- regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului)
- darolutamid (utilizat în tratamentul cancerului)
- tratament de substituție hormonală
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de către Tersal sau medicamentele pot modifica efectul Tersal.

Dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a reîncepe Tersal. Utilizarea Tersal cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdomioliză la secțiunea 4.

Tersal împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Tersal cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Tersal dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tersal, întrerupeți imediat administrarea acestuia și spuneți imediat medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Tersal, folosind metode de contracepție adecvate.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cele mai multe persoane pot să conducă un vehicul și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Tersal aceasta nu le va afecta capacitatea pentru astfel de activități.

Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli pe parcursul tratamentului cu Tersal. Dacă aveți amețeli, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pentru o listă completă a ingredientelor, vă rugăm să consultați Conținutul ambalajului și alte informații.

Tersal conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tersal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale la adulți

Dacă luați Tersal pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge

Doza de începere a tratamentului

Tratamentul dumneavoastră cu Tersal trebuie început cu doza de 5 mg sau de 10 mg, chiar dacă ați luat anterior o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei pentru începerea tratamentului va depinde de:

- nivelul colesterolului din sânge
- gradul dumneavoastră de risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
- dacă aveți vreun factor care v-ar putea face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul care este cea mai potrivită doză de Tersal pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă recomande doza cea mai mică (5 mg) dacă:

- sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian)
- aveți vârsta peste 70 de ani
- aveți probleme moderate cu rinichii
- aveți risc de dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea treptată a dozei dumneavoastră. Acest lucru este pentru a se asigura că luați doza potrivită de Tersal. Dacă ați început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este nevoie. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este nevoie. Va exista un interval de patru săptămâni între fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Tersal este de 40 mg. Aceasta este prescrisă numai pacienților cu concentrații mari ale colesterolului în sânge și care prezintă risc mare de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, la care concentrația de colesterol din sânge nu a scăzut suficient prin administrarea dozei de 20 mg.

Dacă luați Tersal pentru reducerea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme de sănătate asemănătoare

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide utilizarea unei doze mai mici, dacă vreuna dintre situațiile prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 6 – 17 ani

Doza la copii și adolescenți cu vârsta între 6 – 17 ani este de 5 mg până la 20 mg o dată pe zi. Doza uzuală inițială este 5 mg pe zi și medicul dumneavoastră poate decide creșterea treptată a dozei, pentru a găsi doza de Tersal potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Tersal este de 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de afecțiunea care trebuie tratată. Luați doza o dată pe zi. Capsulele de Tersal 40 mg nu trebuie utilizate la copii.

Cum luați capsulele

Înghițiți fiecare capsulă întregă, cu un pahar cu apă.

Luați Tersal o dată pe zi. Puteți să o luați în orice moment al zilei cu sau fără alimente. Încercați să luați capsula în același moment al zilei, pentru a vă ajuta să vă amintiți să o luați.

Mod de administrare

Administrarea Tersal cu alimente moi (sos de mere sau budincă cu aromă de ciocolată/ vanilie).

Pentru persoanele care au dificultăți la înghițirea capsulelor, Tersal poate fi administrată cu alimente moi (sos de mere sau budincă cu aromă de ciocolată/ vanilie) după cum urmează:

1. Deschideți cu grijă capsula Tersal.
2. Presărați granulele din capsulă pe 1 linguriță de alimente moi (cum ar fi sos de mere sau budincă cu aromă de ciocolată/ vanilie).
3. Înghițiți amestecul de medicament/alimente în decurs de 60 de minute, consumând cel puțin 240 ml de apă (după ingestia medicamentului presărat). **Nu mestecați granulele.**
4. Nu păstrați amestecul de medicament/alimente pentru utilizare ulterioară. Aruncați orice amestec rămas de medicament/alimente.

Administrarea Tersal printr-un tub nazogastric (tub NG) 8 French sau mai mare, conform prescripției medicului dumneavoastră.

Pentru persoanele care au instalat un tub nazogastric, Tersal poate fi administrată după cum urmează:

1. Trebuie selectat volumul adecvat de seringă pe baza dozei Tersal capsule care trebuie administrată.
2. Pistonul trebuie îndepărtat din seringă.
3. Capsula Tersal trebuie deschisă cu grijă și granulele trebuie golite în interiorul seringii.
4. Apa trebuie adăugată granulelor din interiorul seringii. **Nu utilizați alte lichide.**
5. Pistonul trebuie adăugat și seringă trebuie agitată puternic timp de 15 secunde.
6. Vârful seringii trebuie atașat la tubul nazogastric (≥ 8 French) în funcție de vârsta pacientului.
7. Amestecul trebuie administrat imediat prin tubul nazogastric în stomac. Amestecul nu trebuie păstrat pentru utilizare ulterioară. Orice amestec rămas trebuie aruncat.

După administrarea amestecului, tubul nazogastric trebuie spălat cu apă suplimentară.

Volumul dozei recomandate pentru amestecare și volumul de spălare pentru fiecare concentrație este după cum urmează:

<u>Concentrații</u>	<u>Volumul de dozare care trebuie utilizat pentru amestecarea granulelor</u>	<u>Volumul de spălare care trebuie utilizat</u>
5 mg	5 ml	5 ml
10 mg	10 ml	5 ml
20 mg	20 ml	10 ml
40 mg	40 ml	20 ml

Tuburile NG compatibile sunt PVC, PU și silicon.

Verificarea cu regularitate a valorilor colesterolului

Este important să mergeți cu regularitate la medicul dumneavoastră pentru verificarea concentrațiilor colesterolului, pentru a fi sigur că valoarea corectă a colesterolului a fost atinsă și este menținută.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei, astfel încât să utilizați cantitatea de Tersal potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tersal decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă vă internați în spital sau vi se recomandă un tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Tersal.

Dacă uitați să luați Tersal

Nu vă îngrijorați, luați următoarea doză programată la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea de Tersal

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea de Tersal. Nivelurile dumneavoastră de colesterol ar putea crește din nou dacă încetați să luați Tersal.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. Ele sunt de obicei ușoare și dispar după scurt timp.

Încetați să luați Tersal și cereți ajutor medical imediat dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice:

- dificultate în respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire
- mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de apariția de umflături)
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson)
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, încetați să luați Tersal și discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care durează mai mult timp decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. La fel ca și pentru alte statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au evoluat către o afectare musculară care poate pune viața în pericol, cunoscută sub denumirea de rabdomioliză
- dacă aveți ruptură musculară
- dacă aveți sindrom asemănător lupusului (incluzând erupții cutanate, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, dureri de stomac, constipație, stare de rău (greață), dureri musculare, stare de slăbiciune, amețeală
- creștere a cantității de proteine în urină - de obicei acestea revin la normal singure fără a fi necesar să întrerupeți administrarea Tersal (valabil numai pentru Tersal 40 mg).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți niveluri crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupție cutanată, mâncărime sau alte reacții cutanate
- creștere a cantității de proteine în urină - de obicei acestea revin la normal singure fără a fi necesar să întrerupeți administrarea Tersal (numai Tersal 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice grave – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de apariția de umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică încetați să luați Tersal și solicitați imediat asistență medicală

- leziuni musculare la adulți – ca o măsură de precauție încetați să luați Tersal și discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite care durează mai mult timp decât vă așteptați
- durere severă de stomac (inflamare a pancreasului)
- creșterea concentrației enzimelor hepatice în sânge
- sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut al trombocitelor din sânge
- sindrom asemănător lupusului (incluzând erupții cutanate, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- icter (îngălbenirea pielii și a ochilor), hepatita (inflamația ficatului), urme de sânge în urină, lezarea nervilor de la mâini și picioare (cu apariția amorțelilor), dureri articulare, pierderi de memorie și creșterea în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- diaree (scaune moi), tuse, scurtarea respirației, edeme (umflarea extremităților), tulburări de somn, inclusiv insomnie și coșmaruri, tulburări sexuale, depresie, tulburări de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră, afectarea tendoanelor, slăbiciune musculară constantă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tersal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Flacon: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tersal:

- Substanța activă din Tersal este rosuvastatină calcică.
Tersal capsule conține rosuvastatină calcică echivalent cu 5 mg, 10 mg, 20 mg sau 40 mg rosuvastatină.- Celelalte componente sunt:

Peleți: celuloză microcristalină, crospovidonă tip B, manitol, oxid de magneziu, oxid feric, citrat de sodiu, hipromeloză, polietilenglicol 4000, siliciu coloidal hidratat.

Învelișul capsulei

5 mg (mărimea 3): gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier, oxid roșu de fier (E172)

10 mg (mărimea 3): gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), oxid negru de fier (E172)

20 mg (mărimea 1): gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172)

40 mg (mărimea 0el): gelatină, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), FD & C Blue 1 (E133)

Cerneală de imprimare

Șelac, alcool deshidratat, alcool izopropilic, alcool butilic, propilenglicol, soluție puternică de amoniac, oxid negru de fier, hidroxid de potasiu, apă purificată.

Cum arată Tersal și conținutul ambalajului

Tersal 5 mg capsule

Capsulă gelatinoasă dură, opacă, mărimea „3” cu cap de culoarea piersicii/ corp alb, imprimat cu ”5” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete în formă sferică și/sau semi-sferică de culoare galbenă.

Tersal 10 mg capsule

Capsulă gelatinoasă dură, opacă, mărimea „3” cu cap de culoare gri/ corp alb, imprimat cu ”10” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete în formă sferică și/sau semi-sferică de culoare galbenă.

Tersal 20 mg capsule

Capsulă gelatinoasă dură, opacă, mărimea „1” cu cap de culoare roz/ corp alb, imprimat cu ”20” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete în formă sferică și/sau semi-sferică de culoare galbenă.

Tersal 40 mg capsule

Capsulă gelatinoasă dură, opacă, mărimea „0el” cu cap de culoare albastră/ corp alb, imprimat cu ”40” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete în formă sferică și/sau semi-sferică de culoare galbenă.

Tersal este disponibilă în cutii cu blistere care conțin 28, 30 și 90 de capsule și în flacoane care conțin 30 și 90 de capsule.

Fiecare flacon conține silica gel ca desicant care trebuie păstrat în flacon pentru a proteja comprimatele și nu trebuie înghițit.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Terapia S.A.

Str. Fabricii, nr 124

400632, Cluj-Napoca,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța	Rosuvastatine SUN
România	Tersal
Olanda	Rosuvastatine SUN
Regatul Unit	Rosuvastatin

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023