SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO ROSWERA®

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Roswera, 5 mg, tabletki powlekane, Roswera, 10 mg, tabletki powlekane, Roswera, 15 mg, tabletki powlekane, Roswera, 20 mg, tabletki powlekane, Roswera, 30 mg, tabletki powlekane, Roswera, 40 mg, tabletki powlekane **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatywy wapniowej). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Każda tabletka powlekana 5 mg zawiera 41,9 mg laktozy. Każda tabletka powlekana 10 mg zawiera 41,9 mg laktozy. Każda tabletka powlekana 15 mg zawiera 62,9 mg laktozy. Każda tabletka powlekana 20 mg zawiera 83,8 mg laktozy. Każda tabletka powlekana 30 mg zawiera 125,7 mg laktozy. Każda tabletka powlekana 40 mg zawiera 167,6 mg laktozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletka powlekana 5 mg: biale, okrągłe (średnica 7 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ścietymi krawędziami i z wytłoczoną „5" po jednej stronie, 10 mg: biale, okrągłe (średnica 7,5 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ścietymi krawędziami i z wytłoczoną „10" po jednej stronie, 15 mg: biale, okrągłe (średnica 9 mm), lekko dwuwypukłe tabletki powlekane ze ścietymi krawędziami i z wytłoczoną „15" po jednej stronie, 20 mg: biale, okrągłe (średnica 10 mm) tabletki powlekane ze ścietymi krawędziami, 30 mg: biale, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z linią podziału po obu stronach (wymiary 15 mm x 8 mm). Linia podziału na tabletce tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki, 40 mg: biale, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki (wymiary 16 mm x 8,5 mm) **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE 4.1 Wskazania do stosowania** Leczenie hipercholesterolemii Pierwotna hipercholesterolemia u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat lub starszych (typu IIa, w tym rodzinna heterozygotyczna hipercholesterolemia) lub mieszana dyslipidemia (typu IIb) - jako leczenie dodatkowe do diety, gdy stosowanie diety i innych niefarmakologicznych sposobów leczenia (np. ćwiczenia fizyczne, zmniejszenie masy ciała) jest niewystarczające. Dorośli, młodzież i dzieci w wieku 6 lat i starsze z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną - jako leczenie dodatkowe do diety i innych sposobów leczenia zmniejszającego stężenie lipidów (np. afereza LDL) lub, jeśli inne sposoby leczenia są niewłaściwe. Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym Zapobieganie dużym zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże (patrz punkt 5.1) wraz z działaniami mającymi na celu zmniejszenie innych czynników ryzyka. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien stosować standardową dietę mającą na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu; stosowanie diety powinno być kontynuowane w trakcie leczenia. Dawkę należy ustalać indywidualnie, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami zależnie od celu terapii oraz reakcji pacjenta na leczenie. Produkt leczniczy Roswera może być przyjmowany o każdej porze dnia, niezależnie od posiłków. Nie wszystkie dawki produktu leczniczego Roswera mogą być dostępne. **Leczenie hipercholesterolemii** Zalecana dawka początkowa to 5 lub 10 mg, doustnie, raz na dobę, zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni innymi lekami z grupy statyn, jak również u pacjentów leczonych innymi inhibitorami reduktazy HMG-CoA. W trakcie ustalania dawki początkowej u każdego pacjenta należy wziąć pod uwagę stężenie cholesterolu, czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, jak również ryzyko działań niepożądanych (patrz poniżej). Jeśli jest to konieczne, po 4 tygodniach leczenia można zwiększyć dawkę (patrz punkt 5.1). Z powodu zwiększonej częstości działań niepożądanych po podaniu dawki 40 mg w porównaniu ze stosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 4.8), zwiększenie dawki do 30 mg lub do dawki maksymalnej 40 mg, można rozważyć jedynie u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych (w szczególności u pacjentów z rodziną hipercholesterolemią), u których nie uzyskano spodziewanego celu terapii po zastosowaniu dawki 20 mg oraz pozostających pod nadzorem lekarza specjalisty (patrz punkt 4.4). Zaleca się, aby wprowadzane dawki 30 mg lub 40 mg zostały ustalone przez podoktora specjalistę. **Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym** W badaniach hipercholesterolemii o zwiększonym ryzyku zdarzeń sercowo-naczyniowych stosowano dawkę 20 mg na dobę (patrz punkt 5.1). Pacjenci w podeszłym wieku Zalecana dawka początkowa u pacjentów w wieku powyżej 70 lat wynosi 5 mg (patrz punkt 4.4). Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Zalecana dawka początkowa u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min) wynosi 5 mg. Stosowanie dawek 30 mg i 40 mg jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Stosowanie produktu leczniczego Roswera w jakiejkolwiek dawce jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 5.2). Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Nie stwierdzono zwiększenia ekspozycji ogólnoustrojowej na rozuwastatynę u pacjentów z 7 punktami lub mniejszą liczbą punktów w skali Child-Pugh. Jednakże u pacjentów z 8 lub 9 punktami w skali Child-Pugh obserwowano zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na rozuwastatynę (patrz punkt 5.2). U tych pacjentów należy rozważyć ocenę czynności nerek (patrz punkt 4.4). Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów z grupy powyżej 9 punktów w skali Child-Pugh. Stosowanie produktu leczniczego Roswera jest przeciwwskazane u pacjentów z czynną chorobą wątroby (patrz punkt 4.3). Rasa U osób rasy azjatyckiej stosowanie dawek 5 mg i 10 mg rozuwastatyny powoduje zwiększenie ekspozycji (patrz punkt 5.2). Dla osób *rasy azjatyckiej zalecana dawka początkowa to 5 mg. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Roswera u osób z ciężkimi postaciami predyspozycji do myopatii, takimi jak: zaburzenia nerkowe, niedoczynność tarczycy, choroby mięśni lub wystąpienie myopatii w przeszłości, zwiększone stężenie mioliny w osoczu, interakcje (patrz punkt 4.5) oraz specjalne grupy pacjentów, w tym podgrupy genetyczne (patrz punkt 5.2). W takich sytuacjach należy rozważyć rozpoczęcie leczenia względem możliwych korzyści, zalecaną jest także kontrolowanie objawów klinicznych. Jeśli aktywność CK jest w oznaczeniu początkowym istotnie podwyższona (>5 razy GGN) nie należy rozpoczynać leczenia. Pomiar aktywności kinazy kreatynowej Aktywność kinazy kreatynowej (CK) nie należy oznaczać po ciężkim wysiłku fizycznym oraz w przypadku występowania innych przyczyn zwiększających jej aktywność, ponieważ wówczas właściwa interpretacja wyników jest bardzo trudna. Jeśli podczas pierwszego oznaczania aktywność CK jest istotnie podwyższona (>5 razy GDN), pomiaru należy dokonać ponownie po 5–7 dniach w celu potwierdzenia wyników. Podczas leczenia Należy nakazać pacjentowi niezwłocznie zgłaszanie wystąpienia bólów mięśniowych, kurczów, lub osłabienia mięśni zwłaszcza, jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta przyjmującego atorwastatynę, należy oznaczyć aktywność CK. Jeśli jest ona istotnie podwyższona (>5 razy GDN), pomiaru należy dokonać ponownie po 5–7 dniach w celu potwierdzenia wyników. Podczas leczenia Należy nakazać pacjentowi niezwłoczne zgłaszanie wystąpienia bólów mięśniowych, kurczów lub osłabienia mięśni zwłaszcza, jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta przyjmującego atorwastatynę, należy oznaczyć aktywność CK. Jeśli jest ona istotnie podwyższona (>5 razy GDN), leki należy odstawić. Jeśli objawy ze strony mięśni są znacznie nasilone i na co dzień wywołują dyskomfort u pacjenta, to wówczas nawet gdy aktywność CK jest ≤5 razy GDN, należy rozważyć przerwanie terapii. Jeśli objawy kliniczne ustąpią, a aktywność CK powróci do normy, można rozważyć ponowne włączenie atorwastatyny lub innej statyny w najmniejszej dawce i przy ścisłej kontroli klinicznej. Leczenie atorwastatyną musi być przerwane, jeśli wystąpi istotne podwyższenie aktywności CK (>10 razy GDN) lub gdy wystąpi, bądź podejrzewa się wystąpienie rabdomiolizy. Jednoczesne przyjmowanie innych produktów leczniczych Ryzyko wystąpienia rabdomiolizy wzrasta podczas stosowania atorwastatyny jednocześnie z lekami, które mogą zwiększać stężenie atorwastatyny w osoczu, takimi jak silne inhibitory CYP3A4 lub białek transportujących (np. cyklosporyna, telitromycyna, klarytromycyna, delawirydyna, styrypentol, ketokonazol, worykonazol, itrakonazol, pozakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, w tym rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir z rytonawirem, itp.). Ryzyko miopatii może również wzrosnąć w przypadku jednoczesnego podawania gemfibrozylu i innych pochodnych kwasu fibrynowego, leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (boceprewir, telaprewir, elbasawir z grazoprewirem), erytromycyny, niacyny lub ezetymibu. W przypadku stosowania tych leków, należy, w miarę możliwości, rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (niewywołującego interakcji). Zgłoszono bardzo rzadkie przypadki wystąpienia immunozależnej miopatii martwiczej (ang. Immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM) w trakcie leczenia statynami lub po jego zakończeniu. Cechy kliniczne IMNM to utrzymujące się osłabienie mięśni proksymalnych oraz zwiększona aktywność kinazy kreatynowej w surowicy, utrzymująca się mimo przerwania leczenia statyną. Przed leczeniem Atorwastatyna powinna być przepisywana z ostrożnością pacjentom, u których występują czynniki predysponujące do rabdomiolizy. Przed włączeniem leczenia statynami należy zbadać aktywność kinazy kreatynowej (CK) w następujących przypadkach: zaburzenia czynności nerek, niedoczynność tarczycy, choroby mięśni lub występowanie dziedzicznych chorób mięśni w wywiadzie rodzinnym, wcześniejsze wystąpienie działania uszkadzającego mięśnie po stosowaniu statyn lub fibratów, choroby wątroby w wywiadzie i (lub) spożywanie dużych ilości alkoholu, u osób w podeszłym wieku (powyżej 70 lat) konieczność wykonania takich badań powinna być rozpatrywana w kontekście innych czynników ryzyka predysponujących do wystąpienia rabdomiolizy sytuacjach, w których stężenie statyny w osoczu może być zwiększone, np. interakcje (patrz punkt 4.5) oraz specjalne grupy pacjentów, w tym podgrupy genetyczne (patrz punkt 5.2). W takich sytuacjach należy rozważyć ryzyko rozpoczęcia leczenia względem możliwych korzyści, zalecaną się także kontrolowanie objawów klinicznych. Jeśli aktywność CK jest w oznaczeniu początkowym istotnie podwyższona (>5 razy GGN) nie należy rozpoczynać leczenia. Pomiar aktywności kinazy kreatynowej Aktywność kinazy kreatynowej (CK) nie należy oznaczać po ciężkim wysiłku fizycznym oraz w przypadku występowania innych przyczyn zwiększających jej aktywność, ponieważ wówczas właściwa interpretacja wyników jest bardzo trudna. Jeśli podczas pierwszego oznaczania aktywność CK jest istotnie podwyższona (>5 razy GDN), pomiaru należy dokonać ponownie po 5–7 dniach w celu potwierdzenia wyników. Podczas leczenia Należy nakazać pacjentowi niezwłoczne zgłaszanie wystąpienia bólów mięśniowych, kurczów lub osłabienia mięśni zwłaszcza, jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta przyjmującego atorwastatynę, należy oznaczyć aktywność CK. Jeśli jest ona istotnie podwyższona (>5 razy GDN), pomiaru należy dokonać ponownie po 5–7 dniach w celu potwierdzenia wyników. Podczas leczenia Należy nakazać pacjentowi niezwłoczne zgłaszanie wystąpienia bólów mięśniowych, kurczów lub osłabienia mięśni,