UPUTSTVO ZA LEK

Dismigras, 5 mg, film tablete
Dismigras, 10 mg, film tablete
Dismigras, 20 mg, film tablete
Dismigras, 40 mg, film tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Dismigras i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dismigras
3. Kako se uzima lek Dismigras
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dismigras
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dismigras i čemu je namenjen

Lek Dismigras sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin. Lek Dismigras pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (upotrebljavaju se za smanjenje vrednosti holesterola u krvi).

Lek Dismigras se propisuje u terapiji:
- kada imate velike vrednosti holesterola u krvi. To znači da ste izloženi povećanom riziku od nastanka srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga). Lek Dismigras se propisuje kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina i starije u terapiji povećanih vrednosti holesterola;
- kada Vam savetovano da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguju vrednost holesterola. Tokom terapije lekom Dismigras potrebno je da nastavite sa preporučenim režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Dismigras,

ili

- ukoliko imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani aterosklerozom, koja nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite da uzimate lek Dismigras
Lek Dismigras se uzima za regulisanje vrednosti masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol.

Postoje različite vrste holesterola u krvi, tzv. „loš“ holesterol (LDL holesterol) i „dobar“ holesterol (HDL holesterol).
- Lek Dismigras može smanjiti vrednost „lošeg“ holesterola i povećati vrednost „dobrog“ holesterola u organizmu.
- Lek Dismigras takođe sprečava stvaranje „lošeg“ holesterola u organizmu i takođe poboljšava sposobnost Vašeg organizma da ukloni „loš“ holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi povećane vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se povećane vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se talože na zidovima krvnih sudova i da dovedu do njihovog suženja.

Ponekad ovi suženi krvni sudovi mogu potpuno da se zapuše, čime se sprečava dotok krvi u srce ili mozak, što dovodi do srčanog ili moždanog udara. Smanjenjem vrednosti holesterola, možete smanjiti rizik od nastanka srčanog ili moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Potrebno je da **nastavite da uzimate lek Dismigras**, čak i ako je holesterol dostigao željene vrednosti u Vašem organizmu, jer **lek sprečava da Vam se vrednost holesterola ponovo poveća** i uzrokuje stvaranje masnih naslaga. Međutim, treba da prestanete da uzimate lek ukoliko Vam tako preporuči Vaš lekar ili ukoliko zatrudnite.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dismigras

Lek Dismigras ne smete uzimati:
- **ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin-kalcijum** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- **ukoliko ste trudni** ili dojite. Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja lek Dismigras, **odmah prestanite sa njegovim uzimanjem i obavestite svog lekara**. Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Dismigras treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće),
- **ukoliko imate oboljenje jetre**,

- **ukoliko imate teške probleme sa bubrezima**,

- **ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima**,
- **ukoliko uzimate kombinaciju lekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (lekovi koji se propisuju za lečenje virusne infekcije jetre koja se naziva hepatitis C),
- **ukoliko uzimate lek ciklosporin** (lek koji se propisuje npr. nakon transplantacije organa),
- ako se kod Vas ikada razvio težak osip po koži ili ste imali ljuštenje kože, pojavu plikova i/ili ranica u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih statina.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavetujte se ponovo sa svojim lekarom.

<u>Pored navedenog, ne smete uzimati lek Dismigras u dozi od 40 mg (najveća doza):</u>
- **ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega** (ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru),
- **ukoliko imate problema sa tireoidnom (štitastom) žlezdom**,
- **ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola,
- **ukoliko često konzumirate veće količine alkohola**,
- **ukoliko ste azijskog porekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
- **ukoliko uzimate druge lekove koji se zovu fibrati** za smanjenje vrednosti holesterola .

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), **potrebno je da se ponovo posavetujte sa svojim lekarom.**

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dismigras:
- **ukoliko imate problema sa bubrezima**,
- **ukoliko imate problema sa jetrom**,
- **ukoliko ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima**, ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola. Odmah obavestite svog lekara ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ukoliko se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost,
- **ukoliko imate ili ste imali mijasteniju gravis** (bolest koja se manifestuje opštom slabošću mišića, uključujući u nekim slučajevima slabost mišića koji aktivno učestvuju pri disanju) ili okularnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića) pošto statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave mijastenije (videti odeljak 4),
- **ukoliko ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili ranica u ustima** nakon uzimanja leka Dismigras ili drugih srodnih lekova,
- **ukoliko često konzumirate veće količine alkohola**,
- ukoliko imate problema sa **tireoidnom (štitastom) žlezdom**,
- **ukoliko za smanjenje vrednosti holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati**. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola uzimali ranije,
- **ukoliko uzimate lekove za lečenje HIV infekcije** npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Dismigras*"),
- **ukoliko uzimate ili ste tokom proteklih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu** (lek koji se propisuje u terapiji bakterijskih infekcija) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Dismigras može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza), videti odeljak „*Drugi lekovii i lek Dismigras*",
- **ukoliko ste stariji od 70 godina** (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Dismigras, koja Vama odgovara),
- **ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju** (teško oboljenje disajnih organa),
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog) Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Dismigras, koja Vama odgovara.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni:

ne smete uzimati lek Dismigras u dozi od 40 mg (najveća doza) i obavezno se konsultujte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Dismigras.

Ozbiljne reakcije na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* DRESS), prijavljene su tokom terapije rosuvastatinom. Prekinite sa upotrebom leka Dismigras i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od simptoma opisanih u odeljku 4.

Kod malog broja pacijenata statini mogu da utiču na funkciju jetru. Ovo se utvrđuje jednim jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će Vaš lekar, pre i tokom lečenja lekom Dismigras, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Tokom lečenja ovim lekom Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Rizik za nastanak šećerne bolesti je veći, ukoliko imate povećanu vrednost šećera i masnoća u krvi, ukoliko ste gojazni - imate prekomernu telesnu masu ili imate povišen krvni pritisak.

Deca i adoslescenti
- ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina: lek Dismigras se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 6 godina,
- ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina: lek Dismigras u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Dismigras

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:
- ciklosporin (lek koji se primenjuje npr. nakon transplantacije organa),
- belumosudil (lek koji se primenjuje za lečenje hroničnih bolesti grafta protiv domaćina),
- varfarin, klopidogrel **ili tikagrelor** (ili bilo koji drugi lek koji se propisuje protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (kao što su gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se propisuje za smanjenje vrednosti holesterola (npr. ezetimib),
- lekove koji se koriste kod lošeg varenja za neutralizaciju viška želudačne kiseline,
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik, videti odeljak „*Upozorenja i mere opreza*"),
- oralne kontraceptive (pilule za zaštitu od trudnoće),
- regorafenib (lek koji se propisuje u terapiji kancera-(raka)),
- darolutamid (lek koji se propisuje u terapiji kancera-(raka)),
- kapmatinib (lek koji se propisuje u terapiji kancera-(raka)),
- momelotinib (lek koji se propisuje u terapiji malignih bolesti krvi),
- hormonsku supstitucionu terapiju,
- fosfamatinib (lek koji se propisuje u terapiji trombocitopenije),
- febuksostat (lek koji se propisuje u lečenju velikih vrednosti mokraćne kiseline u krvi),
- teriflunomid (lek koji se propisuje u terapiji multiple skleroze)
- bilo koji od lekova navedenih u nastavku koji se propisuju u lečenju virusnih infekcija, uključujući infekciju HIV virusom ili hepatitis C infekcija, pojedinačno ili u kombinaciji (videti odeljak „*Upozorenja i mere opreza*"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Lek Dismigras može uticati na dejstvo ovih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Dismigras.

Ukoliko vam je propisano da uzimate oralnim putem fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da privremeno prestanete sa uzimanjem ovog leka. Lekar će Vam reći kada je bezbedno da nastavite sa uzimanjem leka Dismigras. Istovremena upotreba leka Dismigras sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdiomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak 4.

Uzimanje leka Dismigras sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Dismigras se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Dismigras tokom perioda trudnoće i dojenja.
Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja leka Dismigras **odmah prestanite da uzimate ovaj lek i** obavestite o tome svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu tokom uzimanja leka Dismigras treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti pouzdane metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Kod većine ljudi, lek Dismigras ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neki pacijenti mogu osećati vrtoglavicu tokom lečenja lekom Dismigras. U slučaju da osećate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom u vezi obavljanja aktivnosti kao što su upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama.

Lek Dismigras sadrži laktozu, monohidrat
U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci, vidite odeljak 6 **„Sadržaj pakovanja i ostale informacije“**.

3. Kako se uzima lek Dismigras

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

Ukoliko uzimate lek Dismigras za terapiju povećane vrednosti holesterola:
Početna doza:
Terapija lekom Dismigras mora se započeti **dozom od 5 mg ili 10 mg**, čak i ukoliko ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze zavisiće od:
- vrednosti holesterola,
- stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara,
- prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Potrebno je da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja početna doza leka Dismigras je odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu (5 mg):
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
- ukoliko ste stariji od 70 godina,
- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega,
- ukoliko ste izloženi riziku od pojave bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza
Lekar može da odluči da poveća dozu leka, kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu leka Dismigras. Ukoliko ste terapiju započeli dozom od 5 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim na 20 mg, a onda i na 40 mg, ukoliko je potrebno. Ukoliko ste terapiju započeli dozom od 10 mg, lekar može da odluči da udvostruči tu dozu na 20 mg, a onda i na 40 mg, ako je potrebno.
Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza leka Dismigras je 40 mg. To se odnosi samo na pacijente sa velikim vrednostima holesterola, a koji su izloženi velikom riziku od pojave srčanog ili moždanog udara, kod kojih vrednost holesterola nije dovoljno smanjena primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:
Preporučena doza je 20 mg dnevno. Međutim, lekar može odlučiti da smanji dozu ukoliko imate neki od prethodno pomenutih faktora rizika.

Doziranje kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina
Uobičajeni raspon doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina je 5 mg do 20 mg, jednom dnevno.
Uobičajena početna doza leka je 5 mg dnevno, ali Vaš lekar može postepeno povećavati dozu kako bi utvrdio adekvatnu dozu leka Dismigras za vas. Maksimalna dnevna doza leka Dismigras je 10 mg ili 20 mg za decu uzrasta od 6 do 17 godina u zavisnosti od osnovne bolesti koja se leči.
Lek Dismigras u dozi od 40 mg se ne sme primenjivati kod dece.

Način upotrebe
Film tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Lek Dismigras uzimajte jednom dnevno. Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez hrane.
Uzimajte lek u isto vreme svakog dana, kako biste lakše zapamtili da redovno uzimate lek.

Redovne provere vrednosti holesterola
Važno je da redovno odlazite na kontrolu kod lekara i kontrolišete vrednosti holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se vrednost holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.
Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu leka Dismigras, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka za Vas.

Ako ste uzeli više leka Dismigras nego što treba
Ako ste uzeli više leka Dismigras nego što Vam je lekar propisao, obratite se svom lekaru ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.
Ako treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Dismigras.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dismigras
Ako ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem naredne doze leka u vreme kako je utvrđeno po ustaljenom redosledu doziranja. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dismigras
Obavestite svog lekara ako želite da prestanete da uzimate lek Dismigras. Nakon prestanka uzimanja leka Dismigras, može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka Dismigras i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:
- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može da dovede do otežanog gutanja,

- izražen svrab kože (sa promenana na koži/koprivnjača).

– crvenkasti pečati na površini kože trupa (u ravni kože), koji podsećaju na metu ili kružnog oblika, često sa plikovima u centru, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama ili očima. Ovim ozbiljnim osipima na koži može prethoditi groznica-povišena telesna temperatura ili simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom),
- širok, rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećanje limfnih žlezda (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Takođe, prestanite da uzimate lek Dismigras i odmah se **obratite svom lekaru ukoliko**
- **Vam se pojave neobjašnjivi bolovi** u mišićima, koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, veoma mali broj pacijenata imao je neželjeno dejstvo na mišiće, što je retko dovodilo do *rabdomiolize* - oštećenja mišića koje je potencijalno opasno po život.
- **se javi ruptura (pucanje) mišića**,
- **se javi sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaj zglobova i uticaj na krvne ćelije).

Tokom uzimanja leka Dismigras mogu se javiti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- glavobolja, bol u stomaku, otežano pražnjenje creva, mučnina, bol u mišićima, malaksalost, vrtoglavica,
- povećane vrednosti proteina u mokraći – što se obično reguliše samo po sebi i ne zahteva prekid lečenja lekom Dismigras (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg),
- dijabetes (šećerna bolest). Verovatnoća je povećana ukoliko imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje dok ste na terapiji ovim lekom.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip, svrab ili druge reakcije na koži,
- povećane vrednosti proteina u mokraći – što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid primene terapije lekom Dismigras (samo u slučaju uzimanja rosuvastatina u dozi od 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- teške alergijske reakcije – znaci uključuju otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, kao i izraženi svrab kože (praćen promenama na koži). **Ukoliko mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Dismigras** i odmah potražite medicinsku pomoć,
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, odmah prestanite da uzimate lek Dismigras i konsultujte se sa lekarom ukoliko Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima koji traju duže nego što je očekivano,
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi,
- neočekivano krvarenja ili pojava modrica zbog smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija),
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i promene u broju krvnih ćelija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- tragovi krvi u urinu,
- polineuropatija (oštećenje nerava u nogama i rukama (utrnulost)),
- bol u zglobovima,
- gubitak pamćenja,
- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva **nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- proliv,
- kašalj,
- nedostatak vazduha-otežano disanje,
- edem (otok),
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu (insomniju) i noćne more,
- poremećaj seksualne funkcije,

- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu-povišenu telesnu temperaturu,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost
- mijastenija gravis (bolest sa opštom slabošću mišića, uključujući u nekim slučajevima slabost mišića koji se koriste prilikom disanja),
- okularna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića),
- lihenoidna reakcija na lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dismigras

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dismigras posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dismigras

Aktivna supstanca je rosuvastatin.

Dismigras, 5 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Dismigras, 10 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Dismigras, 20 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Dismigras, 40 mg, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); krospovidon (tip B); skrob, preželatinizirani (kukuruzni); meglumin; manitol (E421); magnezijum-stearat (E527).

Film (obloga) tablete - Opadry II 32K580000 White sastava: HPMC 2910/hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin.

Kako izgleda lek Dismigras i sadržaj pakovanja

Dismigras, 5 mg, film tablete:
Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika 7 mm i debljine 4 mm (približno), sa utisnutom oznakom „R5" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dismigras, 10 mg, film tablete:
Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika 7 mm i debljine 4 mm (približno), sa utisnutom oznakom „R10" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dismigras, 20 mg, film tablete:
Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika približno 9 mm i debljine 5 mm, sa utisnutom oznakom „R20" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dismigras, 40 mg, film tablete:
Bele do skoro bele, bikonveksne film tablete ovalnog oblika, dužine oko 12 mm, širine 7 mm i debljine 5 mm (približno), sa utisnutom oznakom „R" na jednoj strani i „40" na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister, koji sadrži 10 film tableta.
Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosilac dozvole:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:
PHARMADOX HEALTHCARE LTD., Kordin Industrial Park, Paola, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Dismigras, 5 mg, film tablete: 000461275 2023 od 27.01.2026.
Dismigras, 10 mg, film tablete: 000461276 2023 od 27.01.2026.
Dismigras, 20 mg, film tablete: 000461277 2023 od 27.01.2026.
Dismigras, 40 mg, film tablete: 000461278 2023 od 27.01.2026.