

UPUTSTVO ZA LEK

Epri[®], 5 mg, film tablete
Epri[®], 10 mg, film tablete
Epri[®], 20 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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Epri i čemu je namenjen

Lek Epri sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin-kalcijum. Lek Epri pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (upotrebljavaju se za smanjenje vrednosti holesterola).

Lek Epri se preporučuje u terapiji:

- Kada imate velike vrednosti holesterola u krvi. To znači da kod Vas postoji povećani rizik od pojave srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga). Lek Epri se propisuje kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina i starije u terapiji povećanih vrednosti holesterola;
- Kada Vam je savetovano da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguje vrednost holesterola. Tokom uzimanja leka Epri potrebno je da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkom aktivnošću (vežbanjem) dok ste na terapiji lekom Epri,

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 slični problemi mogu biti uzrokovani aterosklerozom, koja nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Zašto je važno da nastavite sa uzimanjem leka Epri

Lek Epri 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) i „dobar“ holesterol (HDL).

- Lek Epri može smanjiti vrednosti „lošeg“ holesterola i povećati vrednost „dobrog“ holesterola.
- Lek Epri takođe sprečava stvaranje „lošeg“ holesterola u organizmu i poboljšava sposobnost organizma da ukloni „loš“ holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi, povećane vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ukoliko 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 Epri**, čak i ako je holesterol dostigao željene vrednosti u Vašem organizmu, jer **lek sprečava da se vrednost holesterola ponovo poveća** i uzrokuje stvaranje masnih naslaga.

Međutim, treba da prestanete da uzimate lek ako Vam tako preporučí Vaš lekar, ili ako zatrudnite.

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

Lek Epri ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- **ukoliko ste trudni ili dojite**. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Epri, **odmah prestanite sa terapijom i obratite se lekaru**. Žene u reproduktivnom periodu treba da izbegavaju trudnoću dok uzimaju lek Epri tako što će koristiti odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće),

- **ukoliko imate oboljenje jetre,**
- **ukoliko imate teške probleme sa bubrežima,**
- **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).

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

Pored prethodno navedenog, ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveću dozu):

- **ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega** (ukoliko niste sigurni obratite se svom lekaru),
- **ukoliko imate problema sa štitastom žlezdom,**
- **ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima,** ako 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 lekove koji se zovu fibrati,** a propisuju se u terapiji smanjenja vrednosti holesterola.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), **potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Epri:

- **ukoliko imate probleme sa bubrežima,**
- **ukoliko imate probleme sa jetrom,**
- **ukoliko ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima,** ako 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 ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost,
- **ukoliko imate ili ste imali mijasteniju gravis** (bolest koja se manifestuje kroz opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji aktivno učestvuju pri disanju), ili okularnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) pošto statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave mijastenije (vidite odeljak 4),
- **ukoliko ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili ranica u ustima** nakon uzimanja leka Epri ili drugih srodnih lekova,
- **ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,**
- **ukoliko imate probleme sa tireoidnom (štitastom) žlezdom,**
- **ukoliko uzimate druge lekove koji se zovu fibrati,** za smanjenje vrednosti holesterola. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ostale lekove za smanjenje vrednosti holesterola uzimali ranije,
- **ukoliko uzimate lekove za terapiju HIV infekcije** npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (vidite odeljak „*Drugi lekovi i lek Epri*”),
- **ukoliko uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu** (lek koji se propisuje u terapiji bakterijskih infekcija) oralno ili putem injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Epri može da dovede do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomioliza), vidite odeljak „*Drugi lekovi i lek Epri*”,
- **ukoliko ste stariji od 70 godina** (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Epri, 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 Epri, koja Vama odgovara.

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

- **ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveća doza) i obavezno se konsultujte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što započnete da uzimate bilo koju dozu leka Epri.**

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

Kod malog broja pacijenata, statini mogu imati uticaja na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povećane vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom Epri, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes ili rizik za nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa 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 adolescenti

- **ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina:** lek Epri se ne sme primenjivati deci mlađoj od 6 godina,
- **ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina:** lek Epri u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Epri

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),
- varfarin, klopido~~g~~rel **ili tikagrelor** (ili bilo koji drugi lek koji se propisuje protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se propisuje za smanjenje vrednosti holesterola (npr. ezetimib),
- lekove koji se propisuju kod lošeg varenja za neutralizaciju viška želudačne kiseline,
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik, vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza”),
- oralne kontraceptive (pilule za zaštitu od trudnoće),
- regorafenib (lek koji se propisuje u lečenju kancera (raka)),
- darolutamid (lek koji se propisuje u lečenju kancera (raka)),
- kapmatinib (lek koji se propisuje u lečenju kancera (raka)),
- hormonsku supsticionu terapiju,
- fostamatini~~b~~ (lek koji se propisuje u lečenju trombocitopenije),
- febuksostat (lek koji se propisuje u prevenciji i lečenju velikih vrednosti mokraćne kiseline u krvi),
- teriflunomid (lek koji se propisuje u terapiji multiple skleroze),
- bilo koji od navedenih lekova u nastavku koji se propisuju u lečenju virusnih infekcija, uključujući infekciju HIV virusom ili hepatitis C infekcije, pojedinačno ili u kombinaciji (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza ”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

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

Ukoliko vam je propisano da uzimate oralnim putem fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da privremeno prekinete primenu rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada je bezbedno da nastavite sa uzimanjem terapije lekom Epri. Istovremena primena leka Epri sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do mišićne slabosti,-rabdomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak 4.

Trudnoća i dojenje

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 Epri tokom perioda trudnoće i dojenja.

Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom Epri, **odmah prestanite da uzimate lek** i obratite se lekaru. Žene u reproduktivnom periodu tokom uzimanja leka Epri, treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti pouzdane metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Epri sadrži laktozu, monohidrat

Lek Epri sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije 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 primenjuje lek Epri

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 Epri za terapiju povećane vrednosti holesterola

Početna doza

Terapija rosuvastatinom se mora započeti **dozom 5 mg ili 10 mg**, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze će zavisi od:

- vrednosti holesterola,
- stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara,
- prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Epri odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu (5 mg):

- ukoliko ste **azijskog porekla** (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog),
- ukoliko imate više **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 odlučiti da poveća dozu kako bi osigurao da primate odgovarajuću dozu leka Epri. Ukoliko ste terapiju započeli dozom od 5 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim 20 mg i 40 mg, ukoliko je potrebno. Ukoliko ste terapiju započeli dozom od 10 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg, ukoliko je potrebno.

Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. To se odnosi samo na pacijente sa velikim vrednostima holesterola i velikim rizikom od pojave srčanog ili moždanog udara kod kojih vrednost holesterola nije dovoljno smanjena primenom doze od 20 mg.

Ukoliko uzimate lek Epri da biste smanjili rizik od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:

Preporučena doza leka je 20 mg dnevno. Međutim, lekar može odlučiti da smanji dozu ukoliko postoji 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 od 5 mg do 20 mg jednom dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno a Vaš lekar može postepeno povećati dozu kako bi utvrdio odgovarajuću dozu leka Epri za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg ili 20 mg za decu uzrasta od 6 do 17 godina, zavisno od osnovne bolesti koja se leči. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od **40 mg** se **ne sme** primenjivati kod dece.

Način upotrebe

Film tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Lek treba uzimati jednom dnevno, može se uzimati u bilo koje doba dana sa ili bez hrane. Uzimajte lek u isto vreme svakog dana.

Redovne provere vrednosti holesterola

Veoma je važno da redovno odlazite kod lekara i kontrolišete vrednost 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 Epri kako bi odredio odgovarajuću dozu leka za Vas.

Ako ste uzeli više leka Epri nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Epri nego što je propisano, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Epri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Epri

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem naredne doze leka u vreme kako je predviđeno po ustaljenom redosledu doziranja.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Epri

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek Epri, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka Epri, može doći do ponovnog povećanja vrednosti holesterola.

Ako 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 budete svesni da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite sa primenom leka Epri i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog gutanja,
- izražen svrab kože (sa promenama na koži / koprivnjača),
- crvenkaste fleke na površini kože trupa, u obliku mete ili kružnog oblika, često sa plikovima u centru ljuštenjem kože, ranicama 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*),
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili *sindrom preosetljivosti na lek*).

Takođe, prestanite sa primenom leka Epri i odmah se obratite svom lekaru ukoliko:

- **Vam se pojave neobjašnjivi bolovi** u mišićima koji traju duže nego što biste očekivali. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a retko se oni mogu razviti u stanje poznato kao rabdomioliza-oštećenje mišića, koje je potencijalno opasno po život,
- **Vam se javi ruptura (pucanje) mišića,**
- **Vam se javi sindrom sličan lupusu** (uključujući osip, poremećaje zglobova i uticaj na krvne ćelije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u stomaku, otežano pražnjenje creva (konstipacija), mučnina, bol u mišićima, osećaj slabosti (malaksalost), vrtoglavica,
- povećane vrednosti proteina u mokraći, što se obično reguliše samo po sebi i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo u slučaju uzimanja rosuvastatina u dozi od 40 mg),
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih su vrednosti šećera i masnoća u krvi povećane, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti 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 kožu,
- povećane vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (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 su otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, izražen svrab kože (praćen koprivnjačom). **Ukoliko mislite da imate alergijsku reakciju, odmah prestanite sa primenom leka Epri** i potražite medicinsku pomoć,
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, **odmah prestanite da uzimate lek Epri 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 krvarenje i pojava modrica zbog smanjenog broja krvnih pločica (trombocitopenija);
- sindrom sličan 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, oštećenje perifernih nerava u nogama i rukama (polineuropatija), 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 i noćne more, poremećaj seksualne funkcije, depresija, problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu-povišenu telesnu temperaturu, oštećenje tetiva i slabost mišića koja je konstantna,
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja), okularna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića). Obratite se svom lekaru ukoliko osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, dvostruki vid ili spuštanje kapaka, otežano gutanje ili nedostatak vazduha.

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 Epri

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Epri posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 Epri

Aktivna supstanca:

Aktivna supstanca je rosuvastatin-kalcijum.

Epri, 5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Epri, 10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Epri, 20 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance:

Epri, 5 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krospovidon (Tip B) hidroksipropilceluloza; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: (Opadry II Yellow 33K82698), *sastav:* laktoza, monohidrat; hidroksipropilmetilceluloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe (III) oksid, žuti (E 172).

Epri, 10 mg, film tablete:

Epri, 20 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krospovidon (tip B); hidroksipropilceluloza; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: (Opadry II Pink 30K84560), *sastav:* laktoza, monohidrat; hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E 171); triacetin; gvožđe (III) oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Epri i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Epri, 5 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete žute boje sa utisnutom oznakom „5“ na jednoj strani, promera 5,5 mm.

Epri, 10 mg, film tablete:

Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje, sa utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani, promera 7 mm.

Epri, 20 mg, film tablete:

Okrugle bikonveksne film tablete ružičaste boje, sa utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani, promera 9 mm.

Lek Epri, film tablete jačine 10 mg, 20 mg mogu se podeliti na jednake doze.

Epri, 5 mg, film tableta;

Epri, 10 mg, film tableta;

Epri, 20 mg, film tableta;

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC-Al ili PVC/PVDC-Al), koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje 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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Epri, 5 mg, film tablete, 30 x (5 mg): 002752181 2024 od 08.09.2025.

Epri, 10 mg, film tablete, 30 x (10 mg): 515-01-01970-20-001 od 20.05.2021.

Epri, 20 mg, film tablete, 30 x (20 mg): 515-01-01973-20-001 od 20.05.2021.