

**Rosuvastatin Stada 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Rosuvastatin Stada 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Rosuvastatin Stada 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Rosuvastatin Stada 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

25.8.2014, V1.1

**RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

**VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

Rosuvastatin Stada 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Rosuvastatin Stada 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Rosuvastatin Stada 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Rosuvastatin Stada 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Hyperkolesterolemia

Hyperkolesterolemia on sairaus, jolle veren korkeat kolesteroliarvot ovat tunnusomaisia. Ne kuvaavat tietyn lipidin (rasvan) määrää veressä. Kolesterolin kaksi päätyyppiä ovat: HDL-kolesteroli (suuritiheksinen lipoproteiini) ja LDL-kolesteroli (pienitiheksinen lipoproteiini). Erityisesti korkeisiin LDL-kolesteroliarvoihin liittyy kohonnut ateroskleroosin (valtimoiden rasvakovettumistaudin) ja sepelvaltimotaudin riski. Vuosikymmenien aikana pitkäaikaisesti kohonneet seerumin kolesteroliarvot voivat edistää plakkien muodostumista valtimoissa, mikä puolestaan voi pahentaa näiden valtimoiden ahtautumista (stenoosia) tai jopa tukkia ne kokonaan (okklusio). Sitä vastoin korkeilla HDL-kolesteroliarvoilla on suojaava vaikutus. Vuonna 2010 hiukan yli 13 %:lla Yhdysvaltojen väestöstä oli korkeat kokonaiskolesteroliarvot. Suosituksissa kehoitetaan vähentämään ravinnosta saatavien tyydyttyneiden rasvojen saantia tavoitteena laskea veren kokonaiskolesteroli- ja LDL-kolesteroliarvoja aikuisilla. Jos kolesteroliarvot ovat hyvin korkeat, LDL-kolesterolin määrää ei usein voida hallita pelkällä ruokavaliolla, vaan tarvitaan lipidiä vähentäviä lääkkeitä ja joskus LDL-afereesi (veren suodatus) tai leikkaus.

Sydän- ja verisuonitapahtumien ehkäisy

Sydän- ja verisuonitautia pidetään maailmanlaajuisesti merkittävimpänä kuolinsyynä. Euroopan kardiologisen seuran (European Society of Cardiology, ESC) mukaan sydän- ja verisuonitaudit aiheuttavat vuosittain 4 miljoonaa kuolemantapausta Euroopassa ja 1,9 miljoonaa kuolemantapausta Euroopan unionissa. Sydän- ja verisuonitaudit on liitetty muun muassa korkeaan ikään, miessukupuoleen, lihavuuteen, korkeaan verenpaineeseen, hyperlipidemiaan (veren lipidirunsauteen) ja diabetekseen. Sen tärkeimpien syiden katsotaan kuitenkin liittyvän elämäntapoihin (esim. tupakointi, liikunnan puute, huonot ruokatottumukset), jotka aiheuttavat valtimoiden tukkeutumista (ateroskleroosia). Siksi sydän- ja verisuonitautteja ennaltaehkäisevät toimet kohdistuvat nykyään pääasiassa elämäntapoihin ja ruokavalioon. Statiinien (lipidien määrää vähentävien lääkkeiden) on todettu tehokkaasti ehkäisevän uuden sydän- ja verisuonitaudin kehittymistä aiemmin sydän- tai verisuonitaudin sairastaneilla potilailla. Statiineista näyttää olevan hyötyä (vähentävät kuolleisuutta ja uuden sydäntaudin puhkeamista) potilaille, joilla ei ole ollut aiemmin sydän- tai verisuonitautia, mutta joilla on sen riskitekijöitä.

**VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä**

Rosuvastatiini on Rosuvastatin Stada -valmisteen vaikuttava aine.

Rosuvastatin Stada kuuluu statiineiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vähentää veren kokonaiskolesterolia estämällä 3-hydroksi-3-metyyliglutyryli-koentsyymi A -reduktaasin (HMG-CoA-reduktaasin) toimintaa. Se on maksassa kolesterolin tuotantoon osallistuva entsyymi.

Rosuvastatin Stada -valmistetta käytetään sellaisten oireiden hoitoon, jotka liittyvät:

- suuren kokonaiskolesterolipitoisuuden (hyperkolesterolemian) hoitoon
- sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai näihin liittyvien terveysongelmien (sydän- ja verisuonitapahtumien) ehkäisyyn.

Lääkkeen käyttöä korkean kolesterolin hoidossa tutkittiin laajassa tutkimuksessa, johon osallistui 435 potilasta, joilla oli heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia (vastingeeneiltään erilainen suvuittainen kolesterolirunsaus). Potilaita hoidettiin 20–80 mg:n rosuvastatiiniannoksella. Kolesterolipitoisuuden pieneneminen mitattiin 12 viikon kuluttua, kun annos oli suurennettu asteittain 40 mg:aan vuorokaudessa. Kolesterolin (LDL-kolesterolin) pitoisuus pieneni 53 %. Toisessa tutkimuksessa 42 potilasta sai vastaavan suuruisia annoksia ja LDL-kolesterolipitoisuus pieneni keskimäärin 22 %.

Käyttöä sydän- ja verisuonitapahtumien estoon selvitettiin tutkimuksessa, johon osallistui 984 potilasta, joilla oli pieni sepelvaltimotaudin riski, mutta piilevä ateroskleroosi (ateroskleroosin esiaste kaulavaltimon sisä-keskikerroksen mittauksen perusteella). Potilaat saivat joko 40 mg rosuvastatiinia tai lumevalmistetta kerran vuorokaudessa kahden vuoden ajan. Rosuvastatiini hidasti huomattavasti kaulavaltimon sisä-keskikerroksen paksuuntumista lumevalmisteseen verrattuna. Eräässä tutkimuksessa arvioitiin rosuvastatiinin vaikutusta huomattavien ateroskleroottisten sydän- ja verisuonitapahtumien ilmenemiseen 17 802 ihmisellä. Potilaat saivat joko 20 mg rosuvastatiinia tai lumevalmistetta kerran vuorokaudessa kahden vuoden ajan. LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 45 % rosuvastatiiniryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna. Suuren riskin alaryhmistä toteutetuissa lisäanalyyseissä todettiin hyödylliset vaikutukset päätapahtumiin, joita olivat sydän- ja verisuonitautikuolema, aivohalvaus ja sydäninfarkti. Kokonaiskuolleisuus ei muuttunut näissä näissä suuren riskin ryhmissä.

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Kokemusta käytöstä alle 10-vuotiaille lapsille on vain pienestä ryhmästä (iältään 8–10-vuotiaita) potilaita, joilla on familiaalinen hyperkolesterolemia.

Rosuvastatiinilla ei ole hoidettu potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pughin pisteet yli 9).

Eläinkokeista saatu näyttö lisääntymistoksisuudesta on niukkaa. Jos nainen tulee raskaaksi tämän valmisteen käytön aikana, sen käyttö on lopetettava välittömästi.

Rotalla rosuvastatiini erittyy maitoon. Erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa.

Tutkimuksia rosuvastatiinin vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista**

#### **Tärkeät tunnistetut riskit**

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
Lihavaurio (rabdomyolyysi)	Lihavauriota saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen	Rosuvastatiinin suurinta mahdollista annosta (40 mg) EI saa antaa potilaille, joilla on

	<p>käyttäjistä.</p> <p>Lihavaurion riski on otettava huomioon potilailla,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• joilla on heikentynyt munuaisten toiminta</li> <li>• joilla on heikentynyt kilpirauhasen toiminta</li> <li>• joilla on ollut itsellään tai suvussa on ollut lihassairaus</li> <li>• joilla on alkoholin liikakäyttöä</li> <li>• jotka käyttävät samanaikaisesti pakkausselosteessa mainittuja muita lääkkeitä</li> <li>• joiden kreatiinikinaasipitoisuus veressä on kohonnut ennen hoidon aloittamista tai</li> <li>• jotka ovat vähintään 70-vuotiaita</li> </ul> <p>Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.</p>	<p>lihassairauden riski.</p> <p>Hoitoa ei pidä aloittaa, jos kreatiinikinaasiarvo on lähtötilanteessa huomattavasti suurentunut (5-kertainen viitealueen ylärajaan nähden).</p> <p>Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihassaurioksi nimeltä rhabdomyolyyssi.</p>
<p>Lihavaurioon liittyvä lihaskipu ja -särky, lihaksia koskevien muuttujien kohonneet pitoisuudet veressä (kreatiinikinaasi ja myoglobiini) ja virtsassa (myoglobiini)</p> <p>(myopatia, myosiitti, myalgia, kohonneet kreatiinikinaasiarvot, myoglobinuria ja myoglobinemia (rhabdomyolyyysin ja myopatian yhteydessä))</p>	<p>Lihaskipua saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjistä.</p> <p>Lihashyökkäyksen esiintyvyyttä ei tunneta.</p> <p>Lihavaurion riski on otettava huomioon potilailla,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• joilla on heikentynyt munuaisten toiminta</li> <li>• joilla on heikentynyt kilpirauhasen toiminta</li> <li>• joilla on ollut itsellään tai suvussa on ollut lihassairaus</li> <li>• jotka ovat vähintään 70-vuotiaita</li> <li>• joilla on alkoholin liikakäyttöä</li> <li>• jotka käyttävät samanaikaisesti pakkausselosteessa mainittuja muita lääkkeitä tai</li> <li>• joiden</li> </ul>	<p>Rosuvastatiinin suurinta mahdollista annosta (40 mg) ei saa käyttää potilaille, joilla on lihassairauden riski.</p> <p>Jos kreatiinikinaasiarvo on lähtötilanteessa huomattavasti suurentunut (5-kertainen viitealueen ylärajaan nähden), hoitoa ei pidä aloittaa.</p> <p>Hoito on keskeytettävä, jos kreatiinikinaasiarvo on huomattavasti koholla (yli 5-kertainen viitealueen ylärajaan nähden) tai jos lihasoireet ovat vakavia ja aiheuttavat päivittäistä haittaa (vaikka kreatiinikinaasipitoisuus olisikin korkeintaan viitealueen ylärajalla).</p> <p>Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka</p>

	<p>kreatiinikinaasipitoisuus veressä on kohonnut ennen hoidon aloittamista.</p> <p>Lihasoireet ovat yleisempiä lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.</p>	<p>jatkuvat odottamattoman pitkään. Kuten muidenkin statiinien kohdalla, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä rabdomyolyyysi.</p>
<p>Maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet, maksatulehdus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus</p> <p>(Transaminaasiarvojen suureneminen, hepatiitti, keltaisuus)</p>	<p>Maksaentsyymien kohonneita pitoisuuksia saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä. Valtaosa tapauksista on ollut lieviä, oireettomia ja ohimeneviä.</p> <p>Maksatulehdusta ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä.</p>	<p>Varovaisuutta on noudatettava rosuvastatiinin käytössä potilaille, jotka käyttävät runsaasti alkoholia ja/tai joilla on aiemmin todettu maksasairaus.</p> <p>Maksan toimintaa mittaavia laboratoriotutkimuksia tehdään yleensä ennen lääkehoidon aloittamista ja sen aikana. Rosuvastatiinihoitoa ei pidä aloittaa, se on keskeytettävä tai annosta on pienennettävä, jos seerumin transaminaasiarvo ylittää viitearvon ylärajan kolminkertaisesti.</p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Haimatulehdus</p> <p>(pankreatiitti)</p>	<p>Haimatulehdusta saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä.</p>	<p>Vaikea vatsakipu saattaa olla haimatulehduksen merkki. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos epäilet, että sinulla on haimatulehdus. He neuvovat sinulle parhaan toimintatavan.</p> <p>Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>

<p>Muistinmenetys (muistinmenetys)</p>	<p>Muistinmenetystä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä.</p>	<p>Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos huomaat unohtelevasi asioita rosuvastatiinihoidon aikana.</p>
<p>Virtsan proteiinimäärän suureneminen (proteinuria)</p>	<p>Virtsan proteiinimäärän suureneminen saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä Rosuvastatin Stada -valmisteen 40 mg:n annosta saavista ja enintään 1 henkilöllä sadasta Rosuvastatin Stada -valmisteen 5 mg:n, 10 mg:n tai 20 mg:nannosta saavista.</p> <p>Tilanne palautuu normaaliksi yleensä itsestään, eikä rosuvastatiinin käyttöä tarvitse lopettaa.</p>	<p>Virtsan suurentunut proteiinimäärä voidaan todeta virtsakokeella. Lääkäri neuvoo sinulle parhaan toimintatavan.</p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Vakava sairaus, jossa muodostuu rakkuloita ihoon, suuhun, silmien alueelle ja sukupuolielimiin  (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)</p>	<p>Rosuvastatin Stada -valmistetta käyttäneillä potilailla on ilmennyt vakavaa sairautta, jossa ihoon, suuhun, silmien alueelle ja sukupuolielimiin muodostuu rakkuloita. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta.</p>	<p>Lopeta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin, jos havaitset rakkuloiden muodostumista iholla, suussa tai sukupuolielimissä.</p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Diabetes (diabetes mellitus)</p>	<p>Diabetesta saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä.</p> <p>Diabeteksen riskiryhmään kuuluvat potilaat, joilla on korkeat veren sokeri- ja rasva-arvot, jotka ovat ylipainoisia tai joilla on korkea verenpaine.</p>	<p>Lääkäri seuraa sinua huolellisesti diabeteksen tai diabeteksen kehittymisen riskin varalta.</p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös</p>

		<p>sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Masennus (masennus)</p>	<p>Rosuvastatin Stada -valmistetta käyttäneillä potilailla on todettu masennusta, mutta sen esiintyvyyttä ei tunneta.</p>	<p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaisunet (unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaisunet)</p>	<p>Rosuvastatin Stada -valmistetta käyttäneillä potilailla on todettu unihäiriöitä, kuten unettomuutta ja painajaisunia. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta.</p>	<p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Immunologisten häiriöiden aiheuttama lihaskvaurio (immuunivälitteinen nekrotisoiva myopatia)</p>	<p>Rosuvastatin Stada -valmistetta käyttäneillä potilailla on todettu immuunivälitteistä nekrotisoivaa myopatiaa (elimistön oman immuunijärjestelmän aiheuttama lihassairaus, jolle on tunnusomaista solukuolema) Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan.</p>	<p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.</p>
<p>Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia / verihiutaleniukkuus)</p>	<p>Verihiutaleiden niukkuutta saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta Rosuvastatin Stada -valmisteen käyttäjästä.</p>	<p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia</p>

		haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Jännevaivat (jännevaivat)	Jännevaivojen esiintyvyyttä ei tunneta.	Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.
Yhteisvaikutukset siklosporiinin, joidenkin ritonaviiria sisältävien proteaasinestäjäyhdistelmävalmisteiden, gemfibrotsiilin, eltrombopagin, dronedaronin, itrakonatsolin, varfariinin, muiden K-vitamiiniantagonistien ja etsetimidin kanssa  (yhteisvaikutukset siklosporiinin, joidenkin ritonaviiria sisältävien proteaasinestäjäyhdistelmävalmisteiden, gemfibrotsiilin, eltrombopagin, dronedaronin, itrakonatsolin, varfariinin, muiden K-vitamiiniantagonistien ja etsetimidin kanssa)	Pakkausselosteessa varoitetaan samanaikaisesta käytöstä seuraavien lääkkeiden kanssa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)</li> <li>• ritonaviiri lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa (käytetään HIV-infektion hoitoon)</li> <li>• fibraatit (kuten gemfibrotsiili tai fenofibraatti)</li> <li>• jokin muu kolesterolia laskeva lääke (kuten etsetimibi).</li> </ul>	Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.  Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai pakkausselosteessa on kerrottu. Tämä vähentää riskiä saada haittavaikutuksia.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Munuaisten vajaatoiminta (akuutti ja krooninen munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien) ja munuaisten	Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.  Munuaisten vajaatoiminta katsotaan myopatialle/rabdomyolyyysille

<p>heikentynyt toiminta</p>	<p>altistavaksi tekijäksi.</p> <p>Potilailla, jotka ovat saaneet suuria annoksia (40 mg) rosuvastatiinia, on virtsan liuskatesteissa havaittu proteinuriaa, joka on useimmissa tapauksissa ollut ohimenevää tai ajoittaista. Proteinurian ei ole osoitettu ennustavan akuuttia tai etenevää munuaissairautta.</p> <p>Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu rosuvastatiinin käyttöön ajallisesti liittyviä tapauksia, joissa potilaalla on ollut verta virtsassa. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.</p> <p>Vakavia munuaisiin liittyviä tapahtumia on ilmoitettu enemmän 40 mg:n annoksella.</p>
<p>Maksan vajaatoiminta: maksakuolio ja rajuoireinen ja nopeasti etenevä maksatulehdus (fulminantti hepatiitti) mukaan lukien</p>	<p>Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.</p> <p>Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu rosuvastatiinin käyttöön ajallisesti liittyviä tapauksia, joissa maksan transaminaasiarvot ovat kohonneet. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.</p> <p>Vakavia maksaan liittyviä tapahtumia (lähinnä kohonneita maksan transaminaasiarvoja) on ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen enemmän 40 mg:n annoksella.</p>
<p>Perifeerinen neuropatia</p>	<p>Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.</p> <p>Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu rosuvastatiinin käyttöön ajallisesti liittyvää hyvin harvinaista ääreishermoston sairautta (perifeerinen neuropatia). Monihermosairautta (polyneuropatiaa) on ilmoitettu harvoin. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan osoitettu.</p>
<p>Liikeratakovettumatauti (amyotrofinen lateraaliskleroosi)</p>	<p>Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.</p>
<p>Keuhkojen välikudoksen sairaus (interstitiaalinen keuhkosairaus)</p>	<p>Tällä lääkkeellä hoidetuilla potilailla tämän sairauden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut.</p> <p>Poikkeuksellisissa tapauksissa interstitiaalista keuhkosairautta on raportoitu erityisesti pitkäaikaisessa hoidossa joidenkin statiinien käytön yhteydessä. Oireita voivat olla hengenahdistus, yskä, jossa ei irtoa limaa, ja yleisen terveydentilan heikkeneminen (väsymys, painonlasku ja kuume). Jos potilaalla epäillään interstitiaalista keuhkosairautta, statiinihoito on lopetettava.</p>
<p>Yhteisvaikutukset fibraattien (muiden kuin gemfibrotsiilin) kanssa</p>	<p>Fibraattien samanaikainen käyttö katsotaan myopatian tai rابدomyolyysin kehittymisen riskitekijäksi.</p> <p>Spesifisten yhteisvaikutustutkimusten perusteella farmakokineettisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia fenofibraatin</p>



	<p>kanssa ei ole odotettavissa, mutta farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia voi esiintyä. HMG-CoA-reduktaasin estäjien kanssa samanaikaisesti annettavat fibraatit lisäävät myopatian riskiä. Näin käy luultavasti sen vuoksi, että fibraatit voivat yksinäänkin aiheuttaa myopatiaa. 40 mg:n rosuvastatiiniannos on vasta-aiheinen samanaikaisen fibraattilääkityksen yhteydessä.</p>
--	--

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Vaikea maksan vajaatoiminta	<p>Rosuvastatiinia ei ole käytetty potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pughin pisteet yli 9). Rosuvastatiini on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivinen maksasairaus. Suurentuneita systeemisiä altistuksia on havaittu potilailla, joilla Child-Pughin pisteet ovat 8 tai 9. Näiden potilaiden munuaisten toiminnan määrittämistä on harkittava.</p>
Ikäkkäät potilaat	<p>Suosittelun aloitusannos vähintään 70-vuotiaille potilaille on 5 mg. Annostusta ei tarvitse muuttaa potilaan iän perusteella.</p>
Lapset	<p>Vaikutusta kasvuun, painoon, painoindeksiin tai seksuaaliseen kypsytyteen ei havaittu, kun tutkimushoitoa oli jatkettu 52 viikon ajan. Kokemusta lapsilla ja nuorilla toteutetuista kliinisistä tutkimuksista on vähän, eikä rosuvastatiinin pitkäaikaisia (yli yhden vuoden) vaikutuksia puberteettiin tunneta.</p> <p>Kliinisessä tutkimuksessa, jossa lapset ja nuoret saivat rosuvastatiinia 52 viikon ajan, havaittiin kreatiiniinikinaasiarvojen nousua (yli 10-kertaisiksi viitealueen ylärajaan nähden) ja liikunnan tai lisääntyneen fyysisen aktiivisuuden jälkeisiä lihasoireita useammin kuin aikuisilla. Muissa suhteissa rosuvastatiinin turvallisuusprofiili oli samankaltainen lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.</p>
Vaikea munuaisten vajaatoiminta	<p>Tutkimuksessa, jossa potilailla oli eriasteisesti heikentynyt munuaisten toiminta, lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta ei vaikuttanut rosuvastatiinin tai N-desmetyyliaineenvaihduntatuotteen pitoisuuteen plasmassa. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tutkittavien (joilla kreatiiniinipuhdistuma oli alle 30 ml/min) plasman rosuvastatiinipitoisuus oli kolminkertainen ja N-desmetyyliaineenvaihduntatuotteen pitoisuus 9-kertainen terveisiin vapaaehtoiisiin verrattuna.</p> <p>Siksi suositeltu aloitusannos kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (kreatiiniinipuhdistuma &lt; 60 ml/min) on 5 mg. 40 mg:n annos on vasta-aiheinen kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Rosuvastatiini on vasta-aiheista vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (kreatiiniinipuhdistuma &lt; 30 ml/min) kaikilla annoksilla.</p>
Raskaana olevat tai imettävät naiset	<p>HMG-CoA-reduktaasiensyömin eston aiheuttama mahdollinen riski on suurempi kuin raskaudenaikaisen hoidon hyöty, koska</p>

	<p>kolesteroli ja sen biosynteesiin liittyvät muut tuotteet ovat välttämättömiä sikiön kehitykselle. Eläinkokeista saatua näyttöä lisääntymistoksisuudesta on vähän. Jos nainen tulee raskaaksi tämän valmisteen käytön aikana, sen käyttö on lopetettava välittömästi.</p> <p>Rotalla rosuvastatiini erittyy maitoon. Erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tietoa.</p>
Aasialaiset potilaat: suurentunut altistus plasmassa	Farmakokineettiset tutkimukset osoittavat, että altistus on suurempi aasialaisilla kuin valkoihoisilla. Syntyperältään aasialaisille potilaille suositeltu aloitusannos on 5 mg. 40 mg:n annos on vasta-aiheinen näille potilaille.
Hyvin pienet LDL-kolesteroliarvot	Hyvin pieniä LDL-kolesteroliarvoja saattaa esiintyä. Vaikka lipidejä vähentävän hoidon tavoitteena on pitää LDL-kolesterolin pitoisuus pienenä (alle 100 mg/dl), hyvin pienen LDL-kolesterolipitoisuuden vaikutusta ei tunneta.
Geneettinen monimuotoisuus (geneettinen polymorfismi): suurentunut altistus plasmassa	Tietyn tyyppisten geneettisten polymorfismien tiedetään voivan suurentaa rosuvastatiinialtistusta. Pienempää rosuvastatiinin vuorokausiannosta suositellaan potilaille, joilla tiedetään olevan tällainen polymorfismi.

#### ***VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi***

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimoimintitoimia.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### ***VI.2.6 Kehitysuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

#### ***VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Ei oleellinen.