

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 de colesterol. Aceasta înseamnă că aveți risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Tersal este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.
- Vi s-a recomandat să luați o statină deoarece modificarea regimului alimentar și exercițiul fizic făcut nu au fost suficiente pentru a vă corecta nivelul de colesterol 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 infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate asociate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral sau alte probleme de sănătate pot fi cauzate de boala numită ateroscleroză. Ateroscleroza apare prin depuneri de grăsime în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați să luați Tersal

Tersal este utilizat pentru a corecta nivelurile de substanțe grase din sânge denumite lipide, dintre care cel mai cunoscut este colesterolul. Există diferite tipuri de colesterol găsite în sânge – colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- Tersal vă poate scădea colesterolul „rău”, vă crește colesterolul „bun”
- și vă ajută organismul prin blocarea producerii de colesterol „rău”. De asemenea, vă ajută organismul prin creșterea capacității de a scoate colesterolul rău din sânge.

Colesterolul crescut nu afectează felul în care se simt cei mai mulți oameni deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă sunt lăsate fără tratament aceste depozite de grăsime se pot acumula în pereții vaselor de sânge și determină îngustarea lor.

Uneori aceste vase înfundate se pot bloca complet și este întreruptă aprovizionarea cu sânge a inimii sau creierului, ducând la apariția unui infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Scăderea nivelului de colesterol vă poate scădea riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate asociate.

Trebuie să continuați să luați Tersal, chiar și atunci când nivelul dumneavoastră de colesterol a atins nivelul normal deoarece împiedică colesterolul să crească din nou formarea 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:

- sunteți alergic la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți o femeie gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tersal, opriți imediat Tersal și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate pentru a nu rămâne gravide în timp ce iau Tersa.
- aveți boală de ficat
- aveți probleme severe la nivelul rinichilor
- aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile
- luați o combinație de medicamente precum sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C)
- luați un medicament numit ciclosporină (utilizat după un transplant de organ)

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 la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră)
- glanda tiroidă nu funcționează adecvat
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau în familie de probleme musculare, sau istoric personal de probleme musculare când ați luat alte medicamente care scad colesterolul
- consumați în mod obișnuit cantități mari de băuturi alcoolice
- aveți origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- 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 la nivelul rinichilor
- aveți probleme la nivelul ficatului
- ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, istoric personal sau în familie 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 simțiți tot timpul slăbiciune musculară.
- beți frecvent cantități mari de alcool
- glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează adecvat
- luați alte medicamente numite fibrati pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai luat înainte medicamente pentru colesterol mare.
- luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți “Tersal împreună cu alte medicamente”.
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau injecție. Combinația de acid fusidic și Tersal poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză), vă rugăm să citiți pct. “Tersal împreună cu alte medicamente”.
- aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială de Tersal adecvată pentru dumneavoastră).
- aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, care include în unele cazuri, mușchii implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să determine apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- aveți insuficiență respiratorie severă.
- ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Tersal sau alte medicamente înrudite.
- aveți origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian). Medicul dumneavoastră trebuie să aleagă doza inițială adecvată de rosuvastatină pentru dumneavoastră.

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

- Nu luați Tersal 40 mg (cea mai mare doză) și adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Tersal.

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

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

În timp ce faceți tratament cu acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau sunteți la risc pentru a face diabet zaharat. Puteți fi la risc pentru diabet zaharat dacă aveți un nivel crescut de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

- Dacă pacientul este un copil cu vârsta mai mică de 6 ani: Tersal nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta mai mică de 18 ani: Tersal 40 mg capsule nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 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 oricare din următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată după transplant de organ)
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrel (sau oricare alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui)
- fibrați (precum gemfibrozil, fenofibrat) sau oricare alte medicamente pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib)
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru a neutraliza acidul din stomac)
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vă rugăm să citiți mai jos pct.,„Atenționări și precauții”)
- contraceptive orale (pilula)
- regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului)
- teriflunomidă (utilizat în tratamentul sclerozei multiple),
- febuxostat (utilizat în tratamentul și prevenirea concentrațiilor mari de acid uric în sânge),
- capmatinib (utilizat în tratamentul cancerului),
- fostamatinib (utilizat în tratamentul trombocitelor în număr mic)
- darolutamidă (utilizată în tratamentul cancerului)
- terapie de substituție hormonală
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, care includ infecția HIV sau hepatita cu virus C, singure sau combinate (vezi pct.,„Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Tersal sau aceste medicamente 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 să reluați tratamentul cu Tersal. Utilizarea Tersal împreună cu acidul fusidic poate rareori să determine slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații cu privire la rabdomioliză vezi secțiunea 4.

Tersal împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Tersal cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Tersal dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Tersal, opriți imediat utilizarea acestuia și adresați-vă medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Tersal prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cele mai multe persoane pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timp ce iau Tersal - acesta nu le afectează capacitatea pentru astfel de activități. Cu toate acestea, unele persoane pot simți amețeală în timpul tratamentului cu Tersal. Dacă prezentați amețeală adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pentru o listă completă a componentelor, vă rugăm citiți pct.,„Conținutul ambalajului și alte informații”.

Tersal conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu într-o capsulă, adică este practic „fără 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.

Doze uzuale la adulți

Dacă luați Tersal pentru colesterolul mare

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Tersal trebuie început cu doza de 5 mg sau de 10 mg, chiar dacă ați luat în trecut o doză mai mare dintr-o statină diferită. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- nivelurile dumneavoastră de colesterol
- gradul de risc pentru infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- dacă există un factor care vă poate sensibiliza la unele reacții adverse posibile.

Vă rugăm să verificați cu medicul sau farmacistul care este doza inițială de Tersal adecvată în cazul dumneavoastră.

Medicul vă poate recomanda cea mai mică doză (5 mg) dacă:

- sunteți de origine asiatică (etnie japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană)
- aveți vârsta peste 70 de ani
- aveți probleme la rinichii moderate
- sunteți la risc pentru durere musculară (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească treptat doza. În acest fel veți putea lua doza adecvată de Tersal pentru dumneavoastră. Dacă ați început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o crească la 10 mg, apoi la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să crească doza la 20 mg și apoi la 40 mg, dacă este necesar. Va exista un interval liber de patru săptămâni înainte de fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Tersal este de 40 mg. Aceasta este prescrisă numai pacienților cu niveluri de colesterol crescut 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 a scădea riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate asociate

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 adecvată 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 luați capsula 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 pacienții care au dificultăți la înghițirea capsulelor, Tersal poate fi luat cu alimente moi (sos de mere sau budincă cu aromă de ciocolată/ vanilie) după cum urmează:

1. Deschideți cu grijă capsula de 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 următoarele 60 de minute și beți cel puțin 240 ml de apă (după ce ați înghițit medicamentul presărat). **Nu mestecați granulele.**
4. Nu păstrați amestecul de medicament/alimente pentru utilizare ulterioară. Aruncați orice amestec rămas de medicament/alimente.

Administrarea Tersal prin sonda nazogastrică (sondă NG) de mărimea CH 8 sau mai mare, la recomandarea medicului.

La pacienții cu sondă nazogastrică montată, Tersal poate fi administrat după cum urmează:

1. Alegeți seringă adecvată în funcție de doza de Tersal capsule pe care trebuie să o administrați.
2. Pistonul trebuie scos din seringă.
3. Deschideți capsula de Tersal cu grijă și vărsați granulele din capsulă în interiorul seringii.
4. Peste granulele din interiorul seringii trebuie adăugată apă. **Nu utilizați alte lichide.**
5. Puneți la loc pistonul și agitați seringă energic timp de 15 secunde.
6. Vârful seringii trebuie atașat la sonda nazogastrică (mărime mai mare de 8 CH) aleasă în funcție de vârsta pacientului.
7. Amestecul trebuie administrat imediat prin sonda nazogastrică în stomac. Amestecul nu trebuie păstrat pentru utilizare ulterioară. Orice amestec rămas neutilizat trebuie aruncat.

După administrarea amestecului, sonda nazogastrică trebuie spălată suplimentar cu apă.

Volumul dozei recomandate pentru amestecare și volumul de apă pentru spălare pentru fiecare doză de medicament este după cum urmează:

| <u>Doza de medicament</u> | <u>Volumul care trebuie utilizat pentru amestecarea cu granulele</u> | <u>Volumul de apă pentru 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 |

Sondele NG compatibile sunt din materiale precum PVC, PU și silicon.

Controlul periodic al nivelului de colesterol

Este important să mergeți la control la medicul dumneavoastră în mod regulat, pentru a determina nivelul de colesterol, pentru a fi siguri că nivelul corect de colesterol a fost atins și că acesta rămâne nemodificat.

Medicul poate decide să vă crească doza astfel încât să luați doza de Tersal adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tersal decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital pentru recomandări.

Dacă vă internați în spital sau vi se recomandă un tratament pentru o 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 opriți utilizarea Tersal

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Tersal. Nivelul dumneavoastră de colesterol poate crește iarăși dacă opriți 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 netede pe piele, de culoare roșie, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea cu vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulceratii 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 întinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, încetați să luați Tersal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți orice durere neobișnuită la nivelul mușchilor, care durează mai mult timp decât v-ați așteptat. 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.
- aveți o ruptură musculară.
- aveți un sindrom asemănător lupusului (include erupție pe piele, afectare la nivelul articulațiilor și afectarea celulelor sângelui).

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

- durere de cap, durere de stomac, constipație, greață (stare de rău), durere musculară, stare de slăbiciune, amețeală
- nivel crescut de proteine în urină - de obicei acesta se normalizează singur, fără a înceta să luați Tersal (valabil numai pentru Tersal de 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 pe piele, mâncărime sau alte reacții pe piele
- nivel crescut de proteine în urină - de obicei acesta revine la normal singur, fără a fi necesar să întrerupeți terapia cu Tersal (numai pentru Tersal de 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 durere musculară neobișnuită care durează mai mult timp decât v-ați aștepta
- durere severă de stomac (inflamare a pancreasului)
- creșterea enzimelor ficatului în sânge
- sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut al trombocitelor din sânge
- sindrom asemănător lupusului (include erupție pe piele, afectare la nivelul articulațiilor și afectarea celulelor sângelui).

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

- icter (îngălbenire a pielii și ochilor), hepatită (inflamație a ficatului), urme de sânge în urină, lezarea nervilor de la mâini și picioare (însoțită de amorțeală), durere articulară, pierderi de memorie și creșterea în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- diaree (scaune moi), tuse, respirației cu dificultate, edeme (umflare a membrelor), tulburări de somn cu insomnie și coșmaruri, tulburări sexuale, depresie, tulburări de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau respirație cu dificultate sau febră, afectarea tendoanelor, slăbiciune musculară constantă.
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor ochiului).

Adresați-vă medicului dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

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

București 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

Învelișul capsulei

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

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

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

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

Cerneală de imprimare

Shellac, alcool anhidru, alcool izopropilic, alcool butilic, propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, oxid negru de fer, hidroxid de potasiu, apă purificată.

Cum arată Tersal și conținutul ambalajului

Tersal 5 mg capsule

Capsulă gelatinoasă opacă, mărime „3” cu cap de culoarea piersicii/corp alb, imprimată cu ”5” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete sferice și/sau semisferice de culoare galbenă.

Tersal 10 mg capsule

Capsulă gelatinoasă, opacă, mărime „3” cu cap de culoare gri/corp alb, imprimată cu ”10” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete sferice și/sau semisferice de culoare galbenă.

Tersal 20 mg capsule

Capsulă gelatinoasă opacă, mărime „1” cu cap de culoare roz/corp alb, imprimată cu ”20” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete sferice și/sau semisferice de culoare galbenă.

Tersal 40 mg capsule

Capsulă gelatinoasă opacă, mărimea „0el” cu cap de culoare albastră/corp alb, imprimată cu ”40” pe corp cu cerneală neagră, umplută cu pelete sferice și/sau semisferice de culoare galbenă.

Tersal este disponibil 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 silicagel ca desicant care trebuie păstrat în flacon pentru a proteja capsulele 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
Țările de Jos

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|-----------------------------------|---|
| România | Tersal 5 mg capsule Tersal 10 mg capsule Tersal 20 mg capsule Tersal 40 mg capsule |
| Țările de Jos | Rosuvastatine SUN 5 mg harde capsules Rosuvastatine SUN 10 mg harde capsules Rosuvastatine SUN 20 mg harde capsules Rosuvastatine SUN 40 mg harde capsules |
| Regatul Unit (Irlanda de Nord) | Rosuvastatin 5 mg hard capsules Rosuvastatin 10 mg hard capsules Rosuvastatin 20 mg hard capsules Rosuvastatin 40 mg hard capsules |

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.