

UPUTSTVO ZA LEK

Paravano[®], 5 mg, film tablete

Paravano[®], 10 mg, film tablete

Paravano[®], 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Paravano i čemu je namenjen

Lek Paravano pripada grupi lekova koji se nazivaju statini (upotrebljavaju se za smanjenje vrednosti holesterola).

Vama je propisan lek Paravano kada:

- Imate visoke vrednosti holesterola u krvi. To znači da kod Vas postoji povećan rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga). Lek Paravano se koristi kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina za lečenje povećane vrednosti holesterola.
- Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da regulišu vrednost holesterola. Treba da nastavite sa režimom ishrane za smanjenje vrednosti holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Paravano.

Ili

- 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 bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Zbog čega je važno da nastavite da uzimate lek Paravano

Lek Paravano se koristi za regulisanje vrednosti masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol.

Postoje dve vrste holesterola u krvi – „loš“ holesterol (LDL holesterol) i „dobar“ holesterol (HDL holesterol).

- Lek Paravano može da smanji „loš“ holesterol i poveća „dobar“ holesterol.
- Lek Paravano deluje tako što sprečava stvaranje „lošeg“ holesterola u organizmu. Takođe poboljšava sposobnost Vašeg organizma da uklanja „loš“ holesterol iz krvi.

Kod većine ljudi visoke vrednosti holesterola ne utiču na to kako se osećaju, jer on ne izaziva nikakve simptome. Međutim, ako se povišene vrednosti holesterola ne leče, masne naslage mogu da se talože na zidovima Vaših 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 Paravano, 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 ako Vam tako preporuči Vaš lekar, ili ako zatrudnite.

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

Lek Paravano ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin-kalcijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Paravano, **odmah prestanite sa njegovim uzimanjem i obavestite svog lekara**. Žene treba da izbegavaju trudnoću, koristeći pouzdane metode kontracepcije, dok uzimaju lek Paravano.
- Ako imate oboljenje jetre.
- Ako imate teške probleme sa bubrezima.
- Ako imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima.

- Ako uzimate kombinaciju lekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- Ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).
- Ako ste ikada imali jak osip na koži ili perutanje kože, pojavu plikova i/ili rane u ustima, nakon uzimanja leka Paravano ili drugih lekova iz grupe statina.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), molimo da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Pored navedenog, ne smete uzimati lek Paravano u dozi od 40 mg (najveća doza):

- Ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega (ako niste sigurni obratite se svom lekaru).
- Ako imate problema sa tiroidnom (štitastom) žlezdom.
- Ako 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.
- Ako redovno konzumirate veće količine alkohola.
- Ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako za smanjenje vrednosti holesterola uzimate druge lekove koji se zovu fibrati.

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Paravano:

- Ako imate problema sa bubrezima.
- Ako imate problema sa jetrom.
- Ako 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, obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.
- Ako imate ili ste imali miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima i mišić koji se koriste prilikom disanja), ili okularnu miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića), jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije gravis (videti odeljak 4).
- Ako redovno pijete veće količine alkohola.
- Ako imate problema sa tiroidnom (štitastom) žlezdom.
- Ako 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.
- Ako uzimate lekove za lečenje HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Paravano*).
- Ako uzimate ili ste tokom proteklih 7 dana uzimali antibiotike koji sadrže fusidinsku kiselinu (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Paravano*).
- Ako ste stariji od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Paravano, koja Vama odgovara).
- Ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa).
- Ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog) Vaš lekar treba da odredi adekvatnu početnu dozu leka Paravano, koja Vama odgovara.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni):

- **Ne smete uzimati lek Paravano u dozi od 40 mg (najveća doza) i posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Paravano.**

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

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, ako imate prekomernu telesnu masu (ako ste gojazni) ili povišeni krvni pritisak.

Zabeležene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane sa lečenjem lekom Paravano. Prestanite sa uzimanjem leka Paravano i odmah potražite pomoć lekara ako primetite bilo koji od simptoma opisanih u odeljku 4.

Deca i adolescenti

- Ako je pacijent mlađi od 6 godina: lek Paravano se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina.
- Ako je pacijent mlađi od 18 godina: lek Paravano u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Paravano

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

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (koristi se posle transplantacije organa)
- lekove za razređivanje krvi, npr. varfarin, acenokumarol ili fluindion (njihovo dejstvo na razređivanje krvi i rizik od krvarenja, može se povećati, ako se uzimaju zajedno sa ovim lekom), tikagrelor ili klopidoarel
- fibrate (kao što su gemfibrozil, fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola (kao što je ezetimib)
- lekove protiv lošeg varenja (koji se koriste za neutralizaciju viška kiseline u želucu), eritromicin (antibiotik), fusidinsku kiselinu (antibiotik - videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*)
- oralne kontraceptive (pilula za zaštitu od trudnoće)
- regorafenib (koristi se za lečenje raka)
- darolutamid (koristi se za lečenje raka)
- kapmatinib (koristi se za lečenje raka)
- hormonsku supstitucionu terapiju
- fostamatnib (koristi se za lečenje niskog broja trombocita)
- feboksostat (koristi se za lečenje i prevenciju visokog nivoa mokraćne kiseline u krvi)
- teriflunomid (koristi se za lečenje multiple skleroze)
- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje virusnih infekcija, uključujući HIV infekcije ili hepatitis C infekcije, pojedinačno ili u kombinaciji (videti *Upozorenje i mere opreza*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Ukoliko Vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da prestanete sa uzimanjem rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da koristite rosuvastatin. Primena leka Paravano sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Za više informacija o rabdomiolizi, vidite odeljak 4.

Uzimanje leka Paravano sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Paravano se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako 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 Paravano ako ste trudni ili ako dojite.

Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Paravano **odmah prestanite da uzimate lek** i obavestite o tome svog lekara. Žene u reproduktivnom periodu tokom uzimanja leka Paravano treba da izbegavaju trudnoću, tako što će koristiti pouzdane metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Pre uzimanja bilo kojeg leka obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod većine ljudi, lek Paravano ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neki pacijenti mogu osećati vrtoglavicu tokom lečenja lekom Paravano. U slučaju da osećate vrtoglavicu, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što pokušate da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Paravano sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Paravano

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

Doziranje kod odraslih

Ako uzimate lek zbog povećane vrednosti holesterola:

Početna doza:

Vaše lečenje lekom Paravano treba započeti sa dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor početne doze zavisice od sledećeg:

- Vrednosti holesterola.
- Stepna 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 je početna doza leka Paravano odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu:

- Ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog).
- Ako ste stariji od 70 godina.
- Ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega.
- Ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Vaš lekar može da odluči da poveća dozu leka, kako bi osigurao da primate odgovarajuću dozu leka Paravano. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu na 10 mg, potom do 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je potrebno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, Vaš lekar može da odluči da udvostruči tu dozu na 20 mg, a onda i do 40 mg, ako je potrebno. Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza leka Paravano je 40 mg. Ona se daje samo pacijentima sa visokim vrednostima holesterola, a koji su izloženi velikom riziku od srčanog ili moždanog udara, kod kojih vrednosti 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, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od prethodno pomenutih faktora rizika.

Doziranje kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina

Raspon doza kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jednom dnevno.

Uobičajena početna doza je 5 mg. Lek treba uzimati jednom dnevno.

Vaš lekar može povećati Vašu dozu, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka Paravano za Vas. Maksimalna dnevna doza leka Paravano je 20 mg.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg za decu uzrasta od 6 do 9 godina i 20 mg za decu uzrasta od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene

Film tabletu progutajte celu, sa dovoljnom količinom vode.

Lek Paravano uzimajte jednom dnevno. Film tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane.

Uzimajte film tabletu 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 postignuto odgovarajuće dejstvo i da se vrednosti holesterola održava u okviru normalnih vrednosti.

Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu leka Paravano, kako bi odredio odgovarajuću dozu leka za Vas.

Ako ste uzeli više leka Paravano nego što treba

Ako ste uzeli više leka Paravano nego što Vam je lekar propisao, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako treba da idete u bolnicu ili se u bolnici lečite zbog nekog drugog razloga, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Paravano.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Paravano

Ako ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Paravano

Obavestite svog lekara ako želite da prestanete da uzimate lek Paravano. Nakon prestanka uzimanja leka Paravano, 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.

Prestanite da uzimate lek Paravano i odmah potražite savet lekara, ako Vam se pojavi bilo koja od sledećih alergijskih reakcija:

- Otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla,
- Otok lica, usana, jezika i/ili grla, što može da dovede do otežanog gutanja,
- Izražen svrab kože (sa promena na koži/koprivnjača),

- Crvenkasti pečati u ravni kože, ciljano ograničeni koji imaju oblik mete ili kružne mrlje na trupu, često sa plikom u centru promene, perutanje kože, čirevi u ustima, grlu, na nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*),
- Prošireni osip, visoka telesna temperatura i povećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili sindrom preosetljivosti na lek).

Takođe, prestanite da uzimate lek Paravano i odmah se obratite svom lekaru ako 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 opasno po život. Retko se mogu javiti sindrom sličan lususnom oboljenju (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i uticaje na krvne ćelije) i ruptura (pucanje) mišića.

Tokom uzimanja leka Paravano mogu se javiti:

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

- Glavobolja, bol u želucu, otežano pražnjenje creva, mučnina, bol u mišićima, osećaj slabosti, vrtoglavica.
- Povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid lečenja lekom Paravano (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg).
- Dijabetes (šećerna bolest). Verovatnoća je povećana ako imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišeni krvni pritisak. Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje dok uzimate ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osip, svrab, ili druge reakcije kože.
- Povećane vrednosti proteina u mokraći – ovo se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva da prestanete da uzimate lek Paravano.

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 (sa promenama na koži). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Paravano** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- Oštećenje mišića kod odraslih – kao mera predostrožnosti, **prestanite da uzimate lek Paravano i odmah se obratite svom lekaru, ako imate ma kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju duže nego što je očekivano.
- Jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa).
- Povećane vrednosti enzima jetre u krvi.
- Krvarenje ili nastanak modrica češće nego ranije usled smanjenja broja trombocita (krvnih pločica).
- Sindrom sličan lusus (uključujući osip, oštećenje zglobova i promene u broju krvnih ćelija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 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 grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Proliv (retka stolica), kašalj, kratak dah, edemi (oticanje), poremećaji spavanja, uključujući insomniju (nesanicu) i noćne more, poremećaj seksualne funkcije, depresija, problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili povišenu telesnu temperaturu, oštećenje tetiva, konstantna mišićna slabost.
- Miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja).

- Okularna miastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića). Razgovarajte sa svojim lekarom ako osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, ako vidite duplo ili dođe do spuštanja Vaših očnih kapaka, otežanog gutanja ili kratkog daha.

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 Paravano

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Paravano posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 Paravano

Aktivna supstanca leka Paravano je rosuvastatin-kalcijum.

Paravano, 5 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Paravano, 10 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Paravano, 20 mg, film tableta: jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma).

Pomoćne supstance su:

Paravano, 5 mg, 10 mg, 20 mg, film tablete

Jezgro tablete:

Ladipress®, sastava:

- laktoza, monohidrat 93%
- povidon 3,5 %
- krospovidon 3,5%

Celuloza

Kopovidon

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

Opadry® II 85F18422, *sastava:*

- polivinil-alkohol, delimično hidrolizovan
- makrogol
- titan-dioksid
- talk.

Kako izgleda lek Paravano i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Paravano, 5 mg, film tablete: okrugle, bele, bikonveksne film tablete.

Paravano, 10 mg, film tablete: okrugle, bele, bikonveksne film tablete.

Paravano, 20 mg, film tablete: okrugle, bele, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA-Alu-PVC folija/Alu folija), koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Paravano, film tablete, 30 x (5 mg): 515-01-00162-20-002 od 26.01.2021.

Paravano, film tablete, 30 x (10 mg): 515-01-00163-20-002 od 26.01.2021.

Paravano, film tablete, 30 x (20 mg): 515-01-00164-20-002 od 26.01.2021.