

UPUTSTVO ZA LEK

Startina[®], 5 mg + 100 mg, kapsule, tvrde

Startina[®], 10 mg + 100 mg, kapsule, tvrde

Startina[®], 20 mg + 100 mg, kapsule, tvrde

rosuvastatin, acetilsalicilna kiselina

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 svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Startina i čemu je namenjen

Lek Startina sadrži dve aktivne supstance – rosuvastatin i acetilsalicilnu kiselinu.

- Rosuvastatin pripada grupi lekova koji se nazivaju statini, a to su lekovi koji regulišu vrednost lipida (masnoće) u krvi i koriste se za smanjenje vrednosti lipida, poznatih kao holesterol i trigliceridi, kada režim ishrane sa smanjenim unosom masti i druge promene životnih navika nisu dale rezultate. Holesterol je masna supstanca (lipid) koja može uzrokovati sužavanje krvnih sudova u srcu što uzrokuje koronarnu bolest srca. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od nastanka srčanih bolesti, rosuvastatin se takođe može primenjivati u cilju smanjenja tog rizika i ako je vrednost holesterola u granicama normale. Tokom lečenja morate nastaviti sa standardnom dijetom za smanjenje vrednosti holesterola.
- Acetilsalicilna kiselina u malim dozama pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombotični lekovi. Trombociti su male ćelije u krvi koje uzrokuju zgrušavanje krvi i uključene su u trombozu. Kada se krvni ugrušak pojavi u arteriji zaustavlja protok krvi i prekida snabdevanje kiseonikom. Kada se to dogodi u srcu može uzrokovati srčani udar ili anginu pektoris.

Lek Startina se primenjuje kao supstituciona terapija kod odraslih pacijenata kod kojih je postignuta odgovarajuća kontrola simptoma istovremenom primenom ove dve aktivne supstance (rosuvastatin, acetilsalicilna kiselina), a u cilju smanjivanja rizika od kardiovaskularnih događaja kod pacijenata koji su prethodno već imali neki kardiovaskularni događaj.

Umesto uzimanja rosuvastatina i acetilsalicilne kiseline pojedinačno, uzećete jednu kapsulu leka Startina koja sadrži obe supstance u jednakim jačinama kao što ste uzimali pojedinačno i pre.

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

Lek Startina ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin, acetilsalicilnu kiselinu, na bilo koje druge salicilate ili nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste ikada nakon uzimanja salicilata ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova (lekovi za ublažavanje bolova, povišene telesne temperature ili zapaljenja) imali napad astme ili otečene delove tela, npr. lice, usne, grlo ili jezik, otežano disanje i gutanje (angioedem), pad krvnog pritiska praćen naletima crvenila, povraćanjem
- ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, crvene mrlje i/ili ranice u ustima nakon uzimanja leka Startina ili drugih sličnih lekova
- ako imate mastocitozu
- ako ste alergični na kikiriki ili soju (videti u nastavku)
- ako ste trudni ili dojite ili ako zatrudnite dok uzimate lek Startina, odmah prestanite sa uzimanjem i obavestite svog lekara; žene moraju izbegavati trudnoću dok uzimaju lek Startina koristeći pouzdane metode kontracepcije
- ako imate astmu, rinitis i polipe u nosu (otok sluzokože nosa)
- ako imate bolest jetre
- ako imate neobjašnjiv poremećaj vrednosti dobijenih testovima funkcije jetre
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate ponavljajuću ili neobjašnjivu bol 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 (lek koji se koristi npr. nakon presađivanja organa)
- ako imate ili ste ikada imali čir želuca i/ili imate ili ste ikada imali krvarenja u želucu/tankom crevu ili druge vrste krvarenja kao što je cerebrovaskularno krvarenje (moždani udar)
- ako ste ikada imali problem sa zgrušavanjem krvi
- ako imate srčano oboljenje koje nije odgovarajuće kontrolisano
- ako uzimate lek koji se zove metotreksat (npr. za rak ili reumatoidni artritis) u dozama većim od 15 mg nedeljno

- ako uzimate doze > 150 mg acetilsalicilne kiseline dnevno tokom trećeg tromesečja trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate probleme sa bubrezima
- ako imate probleme sa jetrom
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše porodice imali probleme sa mišićima, ili ako ste ranije pri uzimanju lekova za smanjenje vrednosti holesterola u krvi imali probleme sa mišićima. Obavestite odmah svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osećate loše ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe obavestite svog lekara ili farmaceuta ako imate stalnu mišićnu slabost.
- ako imate ili ste imali mijasteniju (bolest sa opštom slabošću mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja), ili očnu mijasteniju (bolest koja uzrokuje slabost mišića oka). Statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do de novo pojave mijastenije (videti odeljak 4).
- ako redovno pijete velike količine alkohola
- ako imate poremećenu funkciju štitaste žlezde
- ako uzimate druge lekove za smanjenje vrednosti holesterola u krvi koji se zovu fibrati. Pročitajte ovo uputstvo pažljivo, čak i ako ste pre uzimali druge lekove za lečenje povećanih vrednosti holesterola.
- ako uzimate lekove za lečenje infekcije HIV-om, npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Startina“)
- ako uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali lek koji sadrži fusidinsku kiselinu (lek za lečenje bakterijskih infekcija) oralno (kroz usta) ili u obliku injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Startina može dovesti do teških problema sa mišićima (rabdomiolize) (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Startina“).
- ako imate težak poremećaj funkcije disanja (tešku respiratornu insuficijenciju)
- ako ste stariji od 70 godina
- ako ste azijskog porekla (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac). Vaš lekar mora odabrati pravu početnu dozu leka Startina koja će vam odgovarati.
- ako imate ili ste ikada imali problema sa želucem ili tankim crevima (čirevi ili gastrointestinalno krvarenje)
- ako imate visok krvni pritisak
- ako imate astmu, polensku kijavicu, polipe u nosu ili hroničnu bolest pluća jer acetilsalicilna kiselina može kod Vas izazvati astmatični napad
- u slučaju preosetljivosti (alergije) na druge lekove protiv bola i antiinflamatorne lekove, na druge lekove protiv reumatskih tegoba ili na druge faktore koji izazivaju alergiju
- ako postoje druge alergije (npr. reakcije kože praćene svrabom)
- ako uzimate druge lekove koji se nazivaju antikoagulansima (npr. derivati kumarina, heparin - sa izuzetkom lečenja heparinom u malim dozama)
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili poremećaj cirkulacije srca i krvnih sudova (npr. bolesti krvnih sudova bubrega, slabost srčanog mišića, smanjen volumen krvi, operativni zahvat, trovanje krvi ili veliko krvarenje) jer acetilsalicilna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja funkcije bubrega i akutne insuficijencije (slabost) bubrega
- ako imate obilna menstrualna krvarenja.

Morate odmah potražiti lekarski savet ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ako osetite teška ili neočekivana neželjena dejstva, npr. neuobičajeni simptomi krvarenja, ozbiljne reakcije kože ili bilo koji drugi znak ozbiljne alergije (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“).

Metamizol (lek koji se koristi za ublažavanje bola i snižavanje povišene telesne temperature) može smanjiti dejstvo acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (krvne ćelije koje se lepe i formiraju krvni ugrušak), ako se uzimaju istovremeno.

Zato, ovu kombinaciju treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline u kardioprotektivne svrhe.

Kod malog broja ljudi, statini mogu uticati na rad jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom za otkrivanje povećanih vrednosti enzima jetre u krvi. Iz tog razloga, lekar će obično tražiti da uradite analizu krvi (test funkcije jetre) pre i tokom lečenja lekom Startina.

Tokom lečenja ovim lekom, lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Verovatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti ako imate povećane vrednosti šećera i masnoća u krvi, prekomernu telesnu masu i povišeni krvni pritisak.

Trebate pripaziti da ne dehidrirate (pri čemu možete osetiti žeđ i imati suva usta), jer istovremeno korišćenje acetilsalicilne kiseline može dovesti do pogoršanja rada bubrega.

Obavestite svog lekara ako planirate operaciju (čak i manju, poput vađenja zuba) s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina razređuje krv što može povećati rizik od krvarenja.

Acetilsalicilna kiselina može uzrokovati *Rey-ov* sindrom ako se primenjuje kod dece. *Rey-ov* sindrom je veoma retka bolest koja utiče na mozak i jetru i može biti opasna po život. Iz tog razloga lek Startina ne treba davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze acetilsalicilna kiselina može uzrokovati ubranu razgradnju ili propadanje crvenih krvnih zrnaca ili određeni oblik anemije. Uz faktore kao što su velike doze, povišena telesna temperatura ili akutne infekcije, taj rizik može biti povećan.

Acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline pri malim dozama. To može izazvati napad gihta kod rizičnih pacijenata.

U slučaju da ste se povredili, krvarenje iz rana može potrajati duže nego što je uobičajeno. To je zbog uticaja acetilsalicilne kiseline na zgrušavanje krvi. Manje posekotine i ozlede (npr. kod brijanja) obično nisu značajne.

Ukoliko primetite neobične znakove krvarenja (neobičajeno mesto ili trajanje krvarenja), obratite se svom lekaru.

Ozbiljne reakcije kože, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabeležene su kod terapije kombinacijom rosuvastatin, acetilsalicilna kiselina. Prestanite sa uzimanjem leka Startina i odmah potražite pomoć lekara ako primetite bilo koje simptome opisane u odeljku 4.

Deca i adolescenti

Lek Startina se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Startina

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Startina može uticati ili biti pod uticajem drugih lekova, kao što su:

- fibrati (poput gemfibrozila, fenofibrata) ili bilo kojeg drugog leka koji se koristi za smanjenje povećane vrednosti holesterola (poput ezetimiba)
- lekovi za lečenje problema sa varenjem, antacidi (koriste se za neutralizaciju kiseline u želucu)
- oralni kontraceptivi (pilule za zaštitu od trudnoće)
- hormonsko supstituciono lečenje
- regorafenib (koristi se za lečenje raka)
- darolutamid (koristi se za lečenje raka)
- bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje virusnih infekcija, uključujući HIV ili hepatitis C infekcija, sam ili u kombinaciji (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- ketokonazol, itrakonazol, flukonazol (lekovi protiv gljivica)

- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- lekovi za razređivanje krvi/sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, heparin i njegovi derivati hirudin i fondaparinkus, kumarin, tikagrelor, klopidogrel, tiklopidin): acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja. U tom slučaju treba obratiti pažnju na znake spoljašnjeg ili unutrašnjeg krvarenja (na primer modrice) pre primene ovih lekova.
- lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin)
- lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska (npr. diuretici i ACE inhibitori)
- lekovi za regulaciju otkucaja srca (digoksin)
- lekovi za ublažavanje bolova i lečenje zapaljenja (npr. NSAIL-ovi kao što su ibuprofen, naproksen, metamizol ili steroidi)
- lekovi za lečenje gihta (npr. probenecid, benzbromaron, sulfinpirazon)
- lekovi za lečenje raka ili reumatoidnog artritisa (metotreksat u dozama nižim od 15 mg nedeljno)
- antidijabetici (lekovi za smanjenje vrednosti šećera u krvi npr. glibenklamid - vrednost šećera u krvi može se smanjiti)
- lekovi za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) kao što su sertralin ili paroksetin)
- hormonska supstituciona terapija kada su nadbubrežne žlezde ili hipofiza oštećene ili uklonjene (osim lekova koji se primenjuju na koži ili kod supstitucione terapije kortizonom za Addisonovu bolest) ili lekovi za lečenje zapaljenja, uključujući reumatske bolesti i zapaljensku bolest creva (kortikosteroidi). Istovremena primena povećava rizik od gastrointestinalnih neželjenih dejstava.
- lekovi za lečenje epileptičnih napada (epilepsija), kao što je valproinska kiselina
- lekovi koji uzrokuju pojačano izlučivanje mokraćne (diuretici: takozvani antagonisti aldosterona kao što su spironolakton i kankrenoat, diuretici Henleove petlje, npr. furosemid)
- alkohol koji povećava rizik od čira na želucu i krvarenja.

Ako treba da uzimate fusidinsku kiselinu oralno za lečenje bakterijske infekcije, moraćete privremeno prestati koristiti lek Startina. Lekar će vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati ovaj lek. Uzimanje leka Startina sa fusidinskom kiselinom retko može dovesti do slabosti mišića, osetljivosti ili boli (rabdmioliza). Videti više informacija o rabdmiolizi u odeljku 4.

Uzimanje leka Startina sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Startina treba uzimati sa hranom. Konzumiranje alkohola može povećati rizik od krvarenja u digestivnom traktu i produžiti vreme krvarenja.

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 ili bilo koji drugi lek. .

Ne smete uzimati lek Startina ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite za vreme uzimanja leka Startina, odmah prestanite sa uzimanjem i obavestite svog lekara. Žene treba da izbegavaju trudnoću dok uzimaju lek Startina, koristeći pouzdane metode zaštite od trudnoće.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Većina ljudi može upravljati vozilima i rukovati mašinama dok uzima lek Startina – to neće uticati na njihovu sposobnost. Međutim, neki ljudi osećaju vrtoglavicu tokom lečenja lekom Startina. Ako zbog kapsula osećate mučninu, vrtoglavicu ili umor i glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama te se odmah obratite svom lekaru.

Lek Startina sadrži laktozu

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

Lek Startina sadrži sojino ulje (lecitin)

U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje, ne koristite ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Startina

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

Odrasli

Lekar će odrediti odgovarajuću jačinu za Vas, zavisno od Vašeg stanja, trenutnog lečenja i ličnog statusa rizika.

Ovaj lek nije prikladan za početak lečenja. Započinjanje lečenja sme se sprovesti samo tako da se aktivne supstance daju zasebno i nakon utvrđivanja odgovarajućih doza, moguć je prelazak na lek Startina odgovarajuće jačine.

Preporučena doza je jedna kapsula dnevno.

Ovaj lek treba uzimati sa hranom. Lek treba da uzimate svaki dan u isto vreme. Kapsule treba progutati cele sa puno vode, ne smeju se drobiti niti žvakati.

Ako idete u bolnicu ili se lečite zbog drugog stanja, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Startina.

Stariji pacijenti

Nije potrebno menjati dozu za starije pacijente.

Oštećenje funkcije bubrega

Prilagođavanje doze nije potrebno ako imate blago ili umereno oštećenje funkcije bubrega.

Primena leka Startina kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega je kontraindikovana.

Oštećenje funkcije jetre

Prilagođavanje doze nije potrebno ako imate blago ili umereno oštećenje funkcije jetre.

Primena leka Startina kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre kao i aktivnim oboljenjem jetre je kontraindikovana.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost kombinacije rosuvastatina i acetilsalicilne kiseline kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Rosuvastatin, acetilsalicilna kiselina se ne preporučuju za primenu kod dece mlađe od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Startina nego što treba

Obratite se svom lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove.

Vrtoglavica, zujanje u ušima, glavobolja, zbunjenost i gastrointestinalni simptomi (mučnina, povraćanje i bol u želucu) posebno kod starijih pacijenata, mogu biti simptomi umerene intoksikacije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Startina

Ne brinite se. Ako ste zaboravili uzeti kapsulu leka Startina, izostavite tu dozu u potpunosti. Uzmite sledeću dozu u za to predviđeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Startina

Vaš lekar će Vam savetovati koliko dugo treba da uzimate lek. Ako prestanete da uzimate lek Startina, vrednosti holesterola u krvi mogu se opet povećati. Vaše tegobe se mogu vratiti ako prestanete sa uzimanjem leka pre nego što Vam je lekar savetovao.

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.

Prestanite sa uzimanjem leka Startina i odmah potražite lekarsku pomoć ako osetite bilo koje od sledećih veoma retkih, teških neželjenih dejstava nakon uzimanja ovog leka:

- iznenadno zviždanje pri disanju, bol u grudnom košu, nedostatak vazduha ili otežano disanje
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje jako otežano disanje i/ili gutanje
- teške reakcije kože uključujući intenzivan osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože celog tela, jak svrab, stvaranje mehurića, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije
- ako primetite crnu stolicu ili povraćate krv (znakovi teškog krvarenja iz želuca)
- crvenkaste mrlje na koži, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima kože mogu prethoditi povećana telesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek).

Takođe, prestanite uzimati lek Startina i odmah se obratite svom lekaru:

- **ako osetite bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje duže nego što je očekivano. Kao i kod drugih statina, veoma mali broj ljudi imao je neugodne mišićne tegobe, a ovo neželjeno dejstvo retko može preći u potencijalno po život opasno oštećenje mišića koje se naziva rabdomioliza.
- **ako osetite pucanje mišića**
- **ako imate sindrom nalik lupusu** (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i uticaj na krvne ćelije).

Prijavljena su sledeća **neželjena dejstva**. Ako imate bilo koji od ovih problema **obratite se svom lekaru**.

ROSUVASTATIN

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
- slabost
- vrtoglavica
- šećerna bolest - veća verovatnoća za ovo neželjeno dejstvo je ako imate povećane vrednosti šećera i masti u krvi, prekomernu telesnu masu i povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.

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

- osip, svrab, koprivnjača ili druge kožne reakcije.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška alergijska reakcija – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, teški svrab kože (sa uzdignućima na koži). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati lek Startina** i odmah potražite lekarsku pomoć.
- oštećenje mišića kod odraslih – kao mera opreza, **prestanite uzimati lek Startina i odmah se obratite svom lekaru ako imate bilo kakve neuobičajene bolove u mišićima** koji traju duže od očekivanog
- jak bol u stomaku (zapaljenje gušterače)
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), što povećava rizik od krvarenja ili modrica (trombocitopenija)
- sindrom nalik lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i uticaje na krvne ćelije).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (bolest jetre koja izaziva žutu prebojenost kože i beonjača)
- zapaljenje jetre (hepatitis)

- tragovi krvi u urinu
- oštećenje nerava ruku i nogu
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- proliv
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom (ozbiljno stanje koje se karakteriše pojavom osipa na koži, ustima, očima i genitalijama)
- kašalj
- nedostatak vazduha
- edem (oticanje)
- poremećaj spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresija
- problemi sa disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak vazduha ili povišenu telesnu temperaturu
- povećane vrednosti enzima jetre, poremećaj u krvnoj slici, uvećanje limfnih čvorova i zahvatanje unutrašnjih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek)
- povreda tetiva
- poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost
- mišićna slabost koja je konstantna
- mijastenija gravis (bolest koja uzrokuje opštu slabost mišića uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste prilikom disanja)
- očna mijastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnih mišića)
- povećane vrednosti proteina – što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije lekom
- intersticijalna bolest pluća.

ACETILSALICILNA KISELINA

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

- gastrointestinalni poremećaji kao što su gorušica, mučnina, povraćanje, bol u stomaku i proliv
- manji gubitak krvi iz digestivnog trakta (mikrokrvarenje)
- krvarenja kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni, krvarenje kože ili krvarenje iz urinarnog trakta i genitalnih organa sa mogućim produženjem vremena zgrušavanja.

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

- krvarenje iz želuca ili creva. Nakon dugotrajne primene acetilsalicilne kiseline može doći do anemije (nedostatak gvožđa) zbog skrivenog gubitka krvi iz želuca ili creva.
- intrakranijalno krvarenje, krv u urinu
- čir želuca ili creva, što veoma retko može dovesti do perforacije
- gastrointestinalna zapaljenja
- reakcije kože.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti kože, respiratornog sistema, probavnog trakta i kardiovaskularnog sistema, posebno kod pacijenata sa astmom. Mogu se pojaviti sledeći simptomi bolesti: pad krvnog pritiska, napadi nedostatka vazduha, zapaljenje sluzokože nosa, kongestija nosa (otok sluzokože nosa), alergijski šok, otok lica, jezika i grla (*Quincke-ov* edem).
- ozbiljna krvarenja kao što je krvarenje iz mozga, koja mogu u pojedinim slučajevima biti životno ugrožavajuća, prijavljena su retko ili veoma retko, i pretežno kod pacijenata čiji krvni pritisak nije kontrolisan i/ili koji su bili istovremeno na terapiji antikoagulansima (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- zbunjenost (konfuzija)

- glavobolja, vrtoglavica
- poremećaj sluha ili zujanje u ušima (tinitus), posebno kod dece i starijih osoba, mogu biti znakovi predoziranja (videti takođe odeljak „Ako ste uzeli više leka Startina nego što treba”).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećane vrednosti testova funkcije jetre
- oštećenje funkcije bubrega i akutna insuficijencija (slabost) bubrega
- smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija)
- acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline u malim dozama. Kod pacijenata kod kojih postoji rizik, ovo može da izazove napade gihta u određenim situacijama.
- osipi na koži i sluzokoži praćeni povišenom telesnom temperaturom (multiformni eksudativni eritem).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ubrzana razgradnja ili propadanje crvenih krvnih ćelija i specifičan oblik anemije kod pacijenata sa ozbiljnim nedostatkom glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako osetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon perioda aktivnosti, dvostruki vid ili spuštanje kapaka, otežano gutanje ili kratak dah.

Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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 Startina

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Startina posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Startina

Aktivne supstance su: rosuvastatin (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i acetilsalicilna kiselina.

Startina, 5 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Startina, 10 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Startina, 20 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma) i 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance su:

Film tableta rosuvastatina:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-oksidi, teški; krospovidon (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: polivinilalkohol, delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E 171); talk; gvožđe-oksidi, žuti (E 172); sojin lecitin, gvožđe-oksidi, crveni (E 172); ksantan guma; gvožđe (III,IV)-oksidi, crni (E 172).

Tableta sa acetilsalicilnom kiselinom:

celuloza, mikrokristalna; škrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina.

Kapsula, tvrda: želatin; titan-dioksid (E 171); indigotin lak-FD&C Blue2 (E 132), gvožđe-oksidi, žuti (E 172).

Mastilo za štampu: šelak; propilenglikol; amonijak, rastvor koncentrovani; gvožđe (III,IV)-oksidi, crni (E 172); kalijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Startina i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Startina, 5 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Tvrda želatinska kapsula veličine 2 sa neprovidnim telom bele boje i neprovidnom kapičicom tamnozeleno-bele boje. Jedna kapsula sadrži jednu bikonveksnu, ovalnu tabletu, acetilsalicilne kiseline, bele do skoro bele boje, i jednu bikonveksnu okruglu film tabletu rosuvastatina smeđe boje.

Startina, 10 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Tvrda želatinska kapsula veličine 1 sa neprovidnim telom bele boje i crnom oznakom „ASA 100” i neprovidnom kapičicom svetlozeleno-bele boje i crnom oznakom „RSV 10”. Jedna kapsula sadrži jednu bikonveksnu, ovalnu tabletu acetilsalicilne kiseline, bele do skoro bele boje, i jednu bikonveksnu, okruglu film tabletu rosuvastatina smeđe boje.

Startina, 20 mg + 100 mg, kapsule, tvrde:

Tvrda želatinska kapsula veličine 0 sa neprovidnim telom bele boje i crnom oznakom „ASA 100” i neprovidnom kapičicom zelene boje i crnom oznakom „RSV 20”. Jedna kapsula sadrži jednu ovalnu tabletu acetilsalicilne kiseline, bele do skoro bele boje, i dve bikonveksne, okrugle film tablete rosuvastatina smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PA-ALU-PVC/ ALU) sa po 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Startina, 5 mg + 100 mg, kapsule, tvrde: 515-01-02302-21-001 od 20.12.2022.

Startina, 10 mg + 100 mg, kapsule, tvrde: 515-01-02303-21-001 od 20.12.2022.

Startina, 20 mg + 100 mg, kapsule, tvrde: 515-01-02304-21-001 od 20.12.2022.