

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Roxilip 10 mg potahované tablety**  
**Roxilip 20 mg potahované tablety**  
rosuvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Roxilip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roxilip užívat
3. Jak se přípravek Roxilip užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Roxilip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Roxilip a k čemu se používá**

Přípravek Roxilip patří do skupiny léků, které se nazývají statiny.

**Lékař Vám předepsal Roxilip, neboť:**

- Máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice. Přípravek Roxilip se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.

Lékař Vám předepsal k užívání statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci hladiny cholesterolu v krvi. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Roxilip.

nebo

- Máte jiné přidružené ukazatele, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhody, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich cévách.

## **Proč je důležité užívat Roxilip**

**Roxilip se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi, přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.**

**V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).**

- Roxilip snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Roxilip účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

**U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pocítují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdraví). Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.**

Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Roxilip užívejte pravidelně, a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév. Léčbu přerušete pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Roxilip užívat**

### **Neužívejte přípravek Roxilip**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (**rosuvastatin**) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Roxilip, přestaňte ihned přípravek Roxilip užívat a informujte svého lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Roxilip užívat vhodnou antikoncepci.
- jestliže se u Vás po užití přípravku Roxilip nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů.
- jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

**Nejvyšší dávku přípravku Roxilip, tj. 40 mg, (např. 2 tablety po 20 mg) neužívejte v těchto případech:**

- Jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (v případě nejistoty se obraťte na svého lékaře).
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy.
- Jestliže jste měl (a) opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu.
- Jestliže jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- Jestliže užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z výše uvedených bodů platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, prosím, **navštivte znovu svého lékaře.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Roxilip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte onemocnění ledvin.
- Jestliže máte onemocnění jater.
- Jestliže jste měl/a opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. **Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že svalová slabost je trvalá. Lékař může provést další kontrolní vyšetření a podle výsledků vyšetření zahájit léčbu.
- Jestliže pijete opakovaně velké množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy.
- Jestliže užíváte jiné léky, nazývané fibráty, ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pozorně, i když jste již užíval (a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekcí zahrnující infekci virem HIV nebo infekční zánět jater typu C, např. protivirové přípravky s lopinavirem a ritonavirem a/nebo atazanavirem, prosím, čtěte bod „Další léčivé přípravky a přípravek Roxilip“.
- Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Roxilip může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza), viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Roxilip“.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Roxilip).
- Jestliže máte těžké dýchací obtíže.
- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Roxilip.

Zvláštní opatření je zapotřebí při užití přípravku Roxilip. Při užívání přípravku Roxilip byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Roxilip užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti, **neužívejte nejvyšší dávku 40 mg přípravku Roxilip a obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku Roxilip.**

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Roxilip.

V průběhu léčby přípravkem Roxilip Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi,

máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

### **Děti a dospívající**

- **Jestliže je pacientovi méně než 6 let:** přípravek Roxilip nesmí užívat děti mladší než 6 let.
- **Jestliže je pacientovi méně než 18 let:** dávka 40 mg přípravku Roxilip není vhodná pro děti a dospívající mladší než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Roxilip**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).
- Warfarin, klopidogrel nebo tikagrelor (nebo jiné léky používané ke snížení srážlivosti krve). Jsou často označovány také jako léky na „ředění“ krve.
- Fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib).
- Léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erytromycin (antibiotikum).
- Kyselinu fusidovou (antibiotikum – viz níže a bod „Upozornění a opatření“).
- Perorální antikoncepci („antikoncepční pilulky“).
- Hormonální substituční léčbu – viz bod „Upozornění a opatření“. Účinek těchto léčivých přípravků se může měnit při současném podávání s přípravkem Roxilip a/ nebo tyto léčivé přípravky mohou měnit účinnost přípravku Roxilip.
- Regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).
- Kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Roxilip znovu pokračovat. Užívání přípravku Roxilip s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Účinek těchto léků se může měnit při současném podávání s přípravkem Roxilip a/ nebo tyto léky mohou měnit účinnost přípravku Roxilip.

### **Přípravek Roxilip s jídlem a pitím**

Přípravek Roxilip můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Roxilip se nemá užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Roxilip, **vysad'te Roxilip okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Roxilip.

Porad'te se se sv'm l'ka'em nebo l'k'rn'kem d'ive, ne' za'nete u'ivat jak'koliv l'k.

### **Ř'izen' dopravn'ch prost'edk' a obsluha stroj'**

V'tšina lid' m'že v pr'běhu u'iv'n' p'ipravku Roxilip ř'dit dopravn' prost'edky nebo ovl'adat stroje. U n'kter'ch lid' se m'že v pr'běhu l'čby objevit z'vrať. Pokud je to V'š p'ipad, porad'te se se sv'm l'ka'em d'ive, ne' budete ř'dit dopravn' prost'edky nebo ovl'adat stroje.

### **P'ipravek Roxilip obsahuje lakt'zu a azobarvivo**

Tento p'ipravek obsahuje lakt'zu. Pokud V'am l'ka' sd'elil, že nesn'šíte n'kter' cukry, porad'te se se sv'm l'ka'em, ne' za'nete tento l'čiv' p'ipravek u'ivat.

P'ipravek Roxilip 10 mg obsahuje azobarvivo, kter' m'že zp'sobit alergick' reakce.

Úpln' seznam pomocn'ch l'tek je uveden v bod' 6 „Obsah balen' a dal's' informace“.

## **3. Jak se p'ipravek Roxilip u'iv'**

V'zdy u'ivejte tento p'ipravek p'esn' podle pokyn' sv'ho l'ka'e. Pokud si nejste jist' (á), porad'te se sv'm l'ka'em nebo l'k'rn'kem.

### **Obvykl' d'vky pro dosp'el'**

#### **Pokud u'ivate Roxilip ke sn'žen' vysok'ho cholesterolu**

#### **Poč'atečn' d'vka**

L'čba p'ipravkem Roxilip mus' b'it zah'jena d'vkou 5 mg nebo 10 mg a to i v p'ipad' , že jste dosud u'ival (a) v'š's' d'vku jin'ho statinu. Velikost poč'atečn' d'vky z'vis' na:

- Va's' hladin' cholesterolu.
- Vašem stupni rizika vzniku srdečn'ho infarktu nebo mozkov' mrtvice.
- Va's' citlivosti k projev'm mo'žn'ch ne'žadouc'ch 'čink'.

Pros'm, porad'te se se sv'm l'ka'em nebo l'k'rn'kem jak' poč'atečn' d'vka p'ipravku Roxilip je pro V'š nejvhodn'jš'í. Tento p'ipravek není dostupn' v d'vce 5 mg nicm'ně na trhu jsou jin' tablety rosuvastatinu odpov'ejaj'c' t'eto d'vce.

L'ka' se V'am m'že rozhodnout p'edepsat nejni'š's' d'vku (5 mg), jestliže:

- Jste asijsk'ho p'vodu (Japonci, Č'ňan' , Filip'nci, Vietnamci, Korejci a Indov' ).
- Je V'am v'ce ne' 70 let.
- M'áte st'edn' t'ěžkou poruchu funkce ledvin.
- M'áte zvyšen' riziko vzniku bolesti sval' a svalov'ch pot'ží (myopatie).

#### **Zvyšov'n' d'vky a maxim'ln' denn' d'vka**

L'ka' m'že rozhodnout o zvyšen' Va's' d'vky. D'vka p'ipravku Roxilip by m'la b'it p'izp'sobena pro ka'žd'ho pacienta zvl'š't'. Pokud V'am l'ka' p'edepsal poč'atečn' d'vku 5 mg, m'že rozhodnout o 'prav' na 10 mg, pot' na 20 mg a p'ipadn' 40 mg, pokud to bude t'eba. Pokud V'am l'ka' p'edepsal poč'atečn' d'vku 10 mg, m'že d'le rozhodnout o zvyšen' na 20 mg a p'ipadn' 40 mg, pokud to bude t'eba. K 'prav' d'vky se obvykle p'istupuje po 4 t'ydnech.

Maxim'ln' denn' d'vka p'ipravku Roxilip je 40 mg. Tato d'vka je ur'ena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysok'm rizikem srdečn'ho infarktu nebo mozkov' mrtvice. U t'chto pacient' nebyla dostatečn' sn'žena hladina cholesterolu d'vkou 20 mg.

### **Jestliže užíváte Roxilip ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací:**

Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku.

### **Užívání u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let**

Rozmezí dávek u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let je 5 až 20 mg jednou denně. Obvyklá počáteční dávka je 5 mg denně. Lékař může postupně dávku přípravku Roxilip zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Roxilip pro děti ve věku od 6 do 17 let je 10 nebo 20 mg v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Dávku užívejte jednou denně. Děti nesmí užívat dávku rosuvastatinu 40 mg.

### **Jak tablety užívat**

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek Roxilip užívejte jednou denně s jídlem nebo mezi jídly. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne. Pokuste se užívat tablety vždy ve stejnou denní dobu, protože tak si to lépe zapamatujete.

### **Pravidelné kontroly cholesterolu**

Pravidelné kontroly cholesterolu u lékaře jsou důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé. Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku Roxilip tak, aby byla pro Vás optimální.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Roxilip, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán (a) do nemocnice k hospitalizaci nebo budete léčen (a) pro jiné onemocnění, informujte lékaře, že užíváte přípravek Roxilip.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Roxilip**

Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Roxilip**

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Roxilip. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

### **Léčbu přípravkem Roxilip ukončete okamžitě a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás dostaví následující reakce:**

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání
- Nesnesitelné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)
- Přetržení svalu

**Přestaňte užívat Roxilip a informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat křeče ve svalích a bolest svalů, které trvají déle, než byste čekali(a).** Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (rhabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

**Přestaňte užívat přípravek Roxilip a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:**

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

**Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)**

- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Nevolnost, pocit na zvracení.
- Bolest svalů.
- Slabost.
- Závratě.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Roxilip (pouze u dávky 40 mg).
- Cukrovka (diabetes mellitus). Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):**

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Roxilip (pouze Roxilip 10 mg, 20 mg).

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí):**

- **Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok.**  
Pokud se taková reakce u Vás dostaví, okamžitě přestaňte užívat Roxilip a volejte lékařskou pomoc.
- **Poškození svalů u dospělých – přestaňte užívat Roxilip a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů, která trvá déle, než jste čekali(a).**
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.
- Snížení množství krevních destiček (trombocytopenie)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 lidí):**

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Zánět jater.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou).
- Bolesti kloubů.
- Ztráta paměti.
- Gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

### **Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:**

- Průjem.
- Kašel.
- Dušnost.
- Edémy (otoky).
- Poruchy spánku zahrnující nespavost a těžké noční sny.
- Sexuální potíže.
- Deprese.
- Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku.
- Poranění šlach.
- Trvalá svalová slabost.
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Roxilip uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Roxilip obsahuje**

Léčivou látkou je rosuvastatinum. Jedna potahovaná tableta přípravku Roxilip obsahuje rosuvastatinum 10 mg nebo 20 mg ve formě rosuvastatinum calcicum.



Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

granulovaná mikrokrystalická celulóza,  
monohydrát laktosy,  
krospovidon typ A,  
magnesium-stearát.

Potahová soustava pro Roxilip 10

Opadry II Pink 32K240042 světle růžová:

monohydrát laktosy usušený rozprášením,  
hypromelosa (E464),  
oxid titaničitý (E171)  
triacetin (E1518),  
hlinitý lak červeně Allura (E129).

Potahová soustava pro Roxilip 20

Opadry II Pink 32K240039 tmavě růžová

monohydrát laktosy usušený rozprášením,  
hypromelosa (E464),  
oxid titaničitý (E171)  
triacetin (E1518),  
karmín (E120).

### **Jak přípravek Roxilip vypadá a co obsahuje toto balení**

*Roxilip 10 mg:* Světle růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "10" na jedné straně.

*Roxilip 20 mg:* Tmavě růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, s vyraženým "20" na jedné straně.

Přípravek Roxilip je dostupný v balení s blistry, obsahujícími 7, 14, 28, 30, 56 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

### **Výrobce**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,  
95-200 Pabianice  
Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 4. 2023**