

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg potahované tablety**

rosuvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Rosuvastatin Teva Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin Teva Pharma užívat
3. Jak se přípravek Rosuvastatin Teva Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosuvastatin Teva Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a k čemu se používá**

Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

#### **Byl Vám předepsán přípravek Rosuvastatin Teva Pharma, protože:**

- Máte vysokou hladinu cholesterolu. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice. Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokých hladin cholesterolu.

Lékař Vám doporučil užívat statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k dostatečné úpravě hladiny cholesterolu. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma.

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 přípravek Rosuvastatin Teva Pharma?**

Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma 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).

- Rosuvastatin snižuje hladinu "špatného" cholesterolu a zvyšuje hladinu "dobrého" cholesterolu.
- Rosuvastatin působí 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 zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky. 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 krev tak nemůže proudit do srdce nebo mozku, 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.

Je třeba **pokračovat v užívání přípravku Rosuvastatin Teva Pharma**, i když se hladina Vašeho cholesterolu dostala na normální úroveň, **protože se tím předchází opětovnému zvýšení hladin cholesterolu**. Léčbu přerušte pouze, pokud Vám to doporučí Váš lékař, nebo pokud otěhotníte.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin Teva Pharma užívat**

### **Neužívejte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**

- jestliže jste **alergický(á)** na **rosuvastatin** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech
- jestliže jste **těhotná** nebo **kojíte**. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma, přestaňte ho **ihned** užívat a **informujte ošetřujícího lékaře**. Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby používat vhodnou antikoncepci
- jestliže máte **poruchu funkce jater**
- jestliže máte **vážnou poruchu funkce ledvin**
- jestliže máte opakované nebo nevysvětlené **svalové křeče nebo bolesti svalů**
- jestliže užíváte **kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C)
- jestliže užíváte **cyklosporin** (používá se např. po transplantaci orgánů).

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

### **Neužívejte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg v těchto případech:**

- jestliže máte **středně těžkou poruchu funkce ledvin** (v případě nejistoty se obraťte na lékaře)
- jestliže máte **poruchu štítné žlázy**
- jestliže jste měl(a) **opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo 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 **velké 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 bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, **navštivte znovu svého lékaře**.

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rosuvastatin Teva Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **jestliže máte problémy s ledvinami**
- **jestliže máte problémy s játry**
- **jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte horečku. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že máte svalovou slabost, která je trvalá
- **jestliže 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 pijete pravidelně velké množství alkoholu**
- **jestliže máte poruchu štítné žlázy**
- **jestliže užíváte léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu. Prosím, čtěte pozorně tuto příbalovou informaci, i pokud jste užívali léky na vysoký cholesterol v minulosti
- **jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV**, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „**Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**“
- **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 Rosuvastatin Teva Pharma může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza), viz bod „**Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**“.
- **jestliže je Vám více než 70 let** (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku rosuvastatinu)
- **jestliže máte těžké dýchací obtíže**
- **jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové). Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku rosuvastatinu.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)):

- **Neužívejte Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat tento přípravek.**

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

Při užívání rosuvastatinu 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 Rosuvastatin Teva Pharma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V průběhu léčby přípravkem 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 cukrovky.

## Děti a dospívající

- **Jestliže je pacient mladší než 6 let:** přípravek Rosuvastatin Teva Pharma **nemají** užívat děti mladší než 6 let.
- **Jestliže je pacient mladší než 18 let:** přípravek Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg **není** vhodný pro děti a dospívající mladší než 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin Teva Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cyklosporin (používá se např. po transplantaci orgánů)
- warfarin, klopidogrel, tikagrelor (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve)
- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky užívané ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib)
- léky k léčbě poruch trávení (např. k neutralizaci kyselin v žaludku)
- erythromycin (antibiotikum)
- kyselinu fusidovou (antibiotikum). **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 Rosuvastatin Teva Pharma znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosuvastatin Teva Pharma s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.**
- perorální antikoncepci („antikoncepční pilulky“)
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů)
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů)
- kapmatinib (užívá se k léčbě nádorů)
- hormonální substituční léčbu
- fostamatinib (užívá se k léčbě nízkého počtu krevních destiček)
- febuxostat (užívá se k léčbě a prevenci vysoké hladiny kyseliny močové v krvi)
- teriflunomid (užívá se k léčbě roztroušené sklerózy)
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir

Účinek těchto léků může být změněn přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma nebo tyto léky mohou změnit účinek přípravku Rosuvastatin Teva Pharma.

## Těhotenství a kojení

**Neužívejte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma, **okamžitě ho vysad'te** a informujte svého lékaře. Ženy v plodném věku mají používat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosuvastatin Teva Pharma.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Rosuvastatin Teva Pharma řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí se mohou v průběhu léčby objevit závratě. Pokud je to i Váš případ, porad'te se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma obsahuje laktosu a sodík.**

## Laktosa

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Rosuvastatin Teva Pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučené dávky pro dospělé**

#### **Pokud užíváte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma ke snížení vysoké hladiny cholesterolu**

##### ***Počáteční dávka***

Léčba přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma musí být zahájena dávkou **5 mg nebo 10 mg** denně a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu.

Velikost počáteční dávky závisí na:

- hladině cholesterolu
- stupni rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice
- Vaší citlivosti k projevu možných nežádoucích účinků.

Prosím, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, jaká počáteční dávka je pro Vás nejvhodnější.

Váš lékař může rozhodnout, že budete užívat nejnižší dávku rosuvastatinu (5 mg), jestliže:

- jste **asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- jste **starší 70 let**
- máte středně těžkou poruchu funkce ledvin
- je u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalových bolestí (myopatie).

##### ***Zvyšování dávky a maximální denní dávka***

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka rosuvastatinu má být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg denně, může rozhodnout o zdvojnásobení dávky na 10 mg, poté na 20 mg a případně na 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zdvojnásobení dávky na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba.

K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin Teva Pharma je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice, u kterých nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

#### **Jestliže užíváte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma ke snížení rizika srdečního infarktu, mozkové mrtvice nebo podobných zdravotních komplikací:**

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

#### **Použití 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 zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku přípravku Rosuvastatin Teva Pharma. Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin Teva

Pharma je 10 nebo 20 mg pro děti od 6 do 17 let, v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Dávku užívejte jednou denně. Děti nemají užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma **40 mg**.

### **Způsob užívání**

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

**Užívejte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma jednou denně.** Můžete jej užívat v kteroukoli denní dobu. Snažte se přípravek užívat každý den ve stejnou dobu, to Vám pomůže předejít situaci, že na svoji pravidelnou dávku zapomenete

### **Pravidelné kontroly cholesterolu**

Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité, protože během nich bude lékař kontrolovat, zda bylo dosaženo správných hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé.

Váš lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky rosuvastatinu tak, aby pro Vás byla optimální.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin Teva Pharma, než jste měl(a)**

Informujte se u svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice z důvodu léčby nebo z jiného důvodu, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma**

Informujte svého lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma. 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 vědět, které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

**Léčbu přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma ukončete okamžitě**, pokud se u Vás objeví některá níže popsaná alergická reakce:

- Obtížné dýchání s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtížné polykání
- Silné svědění kůže (se vznikem pupenů)
- Načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě 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)

**Přestaňte rovněž užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a informujte svého lékaře:**

- **pokud máte křeče nebo bolest ve svalech**, které budou trvat neobvykle dlouho. Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u ostatních statinů se u velmi malého počtu osob mohou objevit nepříjemné svalové příznaky, které se ve vzácných případech mohou rozvinout až k potencionálně život ohrožujícímu svalovému poškození nazývanému rabdomyolýza
- **pokud se u Vás objeví ruptura (prasknutí) svalu**
- **pokud máte onemocnění lupus-like syndrom** (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)

#### Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy
- Bolest žaludku
- Zácpa
- Pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Slabost
- Závratě
- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči - obvykle dochází k úpravě bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg
- Cukrovka. 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 pacientů):

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce

#### Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- Těžká alergická reakce - příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (se vznikem pupenů). **Pokud budete mít pocit, že se u Vás taková reakce objevila, okamžitě přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů - preventivně **přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů** trvajících déle, než jste čekal(a).
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní)
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- Krvácení a pohmožděniný častější než obvykle v důsledku nízké hladiny krevních destiček
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)

#### Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

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

#### Nežádoucí účinky vyskytující se s neznámou frekvencí

- Průjem
- Kašel
- Dušnost

- Edémy (otoky)
- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- 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 myastenie (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 Rosuvastatin Teva Pharma uchovávat**

### **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

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

Pro blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pro lahvičky:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Rosuvastatin Teva Pharma obsahuje**

Léčivou látkou je rosuvastatinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 40 mg (jako rosuvastatinum calcicum).



Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

mikrokrytalická celulosa  
monohydrát laktosy  
krospovidon typ B  
hyprolosa  
hydrogenuhličitan sodný  
magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

monohydrát laktosy  
hypromelosa 2910/6  
oxid titaničitý (E171)  
triacetin  
červený oxid železitý (E172)

**Jak přípravek Rosuvastatin Teva Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety: růžové, oválné, bikonvexní tablety s vyraženým „40“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně o rozměrech 11,5 x 7 mm.

Tablety lze rozdělit na stejné poloviny.

Druh a velikosti balení

OPA/Al/PVC/Al blistry:

Blistry obsahují 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalendářní balení), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 potahovaných tablet.

PVC/PVdC/Al blistry:

Blistry obsahují 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalendářní balení), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100, 100x1 potahovaných tablet.

HDPE lahvičky obsahují:

28, 30, 100, 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

**Výrobce**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000, Chorvatsko

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA, Nizozemsko

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, Martin 036 80, Slovenská republika

TEVA PHARMA S.L.U., C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Dánsko:	Rosuvastatin Teva
Estonsko:	Rosuvastatin Teva Pharma
Finsko :	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Itálie:	ROSUVASTATINA TEVA
Litva:	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Rozuva-Teva 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Nizozemsko:	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Rosuvastatina Teva
Rakousko:	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Rumunsko:	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovinsko:	Rustavo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Španělsko:	Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Rosuvastatin Teva
Velká Británie (Severní Irsko):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023**