

Písomná informácia pre používateľa

Rosucard 10 mg filmom obalené tablety Rosucard 20 mg filmom obalené tablety Rosucard 40 mg filmom obalené tablety

rosuvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rosucard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rosucard
3. Ako užívať Rosucard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rosucard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rosucard a na čo sa používa

Rosucard patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny.

Rosucard vám bol predpísaný, pretože:

- máte vysokú hladinu cholesterolu. To znamená, že máte zvýšené riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody. Rosucard sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov na liečbu vysokej hladiny cholesterolu.

Bolo vám odporúčané užívať statíny, pretože zmena stravovania a zvýšenie pohybovej aktivity nestačili na úpravu vašej hladiny cholesterolu. Kým užívate Rosucard, máte pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu a cvičení;

alebo

- máte iné stavy, ktoré zvyšujú riziko vzniku srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo súvisiacich zdravotných problémov.

Srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda alebo iné problémy môžu byť zapríčinené ochorením, ktoré sa volá ateroskleróza. Ateroskleróza je spôsobená tvorbou tukových usadenín v artériách (cievach).

Prečo je dôležité pokračovať v užívaní Rosucardu

Rosucard sa používa na úpravu hodnôt hladiny tukových látok v krvi nazývaných lipidy, z ktorých najznámejším je cholesterol.

V krvi sa nachádzajú rôzne druhy cholesterolu – „zlý“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- Rosucard znižuje „zlý“ cholesterol a zvyšuje „dobrý“ cholesterol.

- Zabraňuje tvorbe „zlého“ cholesterolu vo vašom tele. Tiež zlepšuje schopnosť vášho tela odstraňovať ho z krvi.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách krvných ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu, môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt či cievnu mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Je potrebné, aby ste **naďalej užívali Rosucard**, aj keď ste dosiahli normálnu hladinu cholesterolu, pretože **tým predídete tomu, aby sa hladina cholesterolu opäť zvýšila** a zapríčinila tvorbu tukových usadenín.

Avšak, prestaňte užívať liek, keď vám to povie lekár alebo ak otehotníte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rosucard

Neužívajte Rosucard,

- ak ste alergický na rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte; ak otehotníte počas užívania Rosucardu, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby Rosucardom používaním vhodnej antikoncepcie.
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov,
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané na liečbu vírusovej infekcie pečene nazývanej hepatitída C),
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého alebo máte pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom.

Okrem toho neužívajte Rosucard 40 mg (najvyššiu dávku),

- ak máte stredne závažné ochorenie obličiek (ak máte pochybnosti, spýtajte sa svojho lekára),
- ak vaša štítna žľaza nefunguje správne,
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov alebo ak sa v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu prejavili u vás svalové bolesti,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ázijský pôvod (ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind),
- ak užívate ďalšie lieky, nazývané fibráty, na zníženie hladiny cholesterolu.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého alebo máte pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Rosucard:

- ak máte ochorenie obličiek.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak sa v minulosti počas užívania iných liekov na

zníženie hladiny cholesterolu prejavili u vás svalové bolesti. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľné bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Tiež informujte lekára alebo lekárnika, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť.

- ak sa u vás po užití Rosucardu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov.
- ak vaša štítna žľaza nefunguje správne.
- ak máte vážne zlyhanie dýchania.
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty. Prečítajte si, prosím, túto písomnú informáciu pre používateľa pozorne, a to aj v prípade, že ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu.
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom, pozrite časť „Iné lieky a Rosucard“.
- ak užívate, alebo ste v posledných 7 dňoch užívali liek obsahujúci kyselinu fusidovú (na liečbu bakteriálnej infekcie), podávaný ústami alebo vo forme injekcií. Kombinácia kyseliny fusidovej a Rosucardu môže viesť k závažným svalovým ťažkostiam (rabdomyolýza), pozrite časť „Iné lieky a Rosucard“.
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Rosucardu, ktorá bude pre vás vhodná).
- ak máte ázijský pôvod – ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Rosucardu, ktorá bude pre vás vhodná.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého (alebo ak máte pochybnosti):

- **neužívajte Rosucard 40 mg (najvyššiu dávku) a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku Rosucardu.**

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Rosucardu:

V súvislosti s liečbou Rosucardom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov, opísaných v časti 4, prestaňte Rosucard užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene, ktoré sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (pečeňové testy) pred liečbou a počas liečby Rosucardom.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude váš lekár starostlivo sledovať, či nemáte cukrovku alebo či u vás neexistuje zvýšené riziko vzniku cukrovky. Ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu alebo vysoký krvný tlak, je pravdepodobné, že u vás existuje riziko vzniku cukrovky.

Deti a dospelí

- Ak je pacient mladší ako 6 rokov: Rosucard sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.
- Ak je pacient mladší ako 18 rokov: 40 mg tableta Rosucardu nie je vhodná na použitie u detí a dospelých do 18 rokov.

Iné lieky a Rosucard

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (používaný napr. po transplantácii orgánov),
- darolutamid (používaný na liečbu rakoviny),
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- warfarín, klopidogrel alebo tikagrelor (alebo akýkoľvek iný liek používaný na „riedenie“ krvi),

- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akýkoľvek iný liek na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib),
- lieky užívané pri poruchách trávenia (používané na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny),
- erytromycín (antibiotikum),
- kyselinu fusidovú (antibiotikum – pozri nižšie a časť „Upozornenia a opatrenia“),
- perorálne antikoncepčné lieky (tablety),
- hormonálnu substitučnú liečbu
- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinok týchto liekov sa môže vplyvom Rosucardu zmeniť alebo tieto lieky môžu zmeniť účinok Rosucardu.

Ak potrebujete užívať kyselinu fusidovú perorálne (ústami) na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť liečbu týmto liekom. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné v liečbe Rosucardom znovu pokračovať. Užívanie Rosucardu s kyselinou fusidovou môže zriedka viesť k svalovej slabosti, bolesti alebo citlivosti svalov (príznaky rabdomyolýzy). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Rosucard, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Rosucardu, okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára.

Ženy sa majú snažiť zabrániť otehotneniu počas liečby Rosucardom používaním vhodnej antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Väčšina ľudí môže počas užívania Rosucardu viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje – užívanie lieku nemá na túto ich schopnosť vplyv. Niektorí ľudia však počas liečby Rosucardom trpia závratmi. Ak máte závraty, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa pokúsíte viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Rosucard obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (laktózu alebo mliečny cukor), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rosucard

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých

Ak užívate Rosucard na vysoký cholesterol

Začiatková dávka:

Liečba Rosucardom sa musí začať dávkou 5 mg alebo 10 mg, a to aj vtedy, ak ste v minulosti užívali vyššie dávky iného statínu.

Podanie 5 mg dávky sa môže dosiahnuť rozdelením 10 mg tablety s deliacou ryhou.

Určenie začiatkovej dávky bude závisieť od:

- vašej hladiny cholesterolu

- stupňa rizika vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody
- prítomnosti faktora, ktorý môže spôsobiť zvýšenú citlivosť na možné vedľajšie účinky.

Overte si, prosím, u svojho lekára alebo lekárnik, aká začiatočná dávka rosuvastatínu bude pre vás najvhodnejšia.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám dá najnižšiu dávku (5 mg), ak:

- máte ázijský pôvod (ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind).
- ste starší ako 70 rokov.
- máte stredne závažné ochorenie obličiek.
- máte zvýšené riziko vzniku svalových bolestí (myopatia).

Zvyšovanie dávky a maximálna denná dávka

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku. Je to preto, aby ste užívali takú dávku Rosucardu, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Ak ste liečbu začali dávkou 5 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 10 mg, neskôr 20 mg a nakoniec 40 mg, ak to bude potrebné. Ak ste liečbu začali dávkou 10 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 20 mg a neskôr až na 40 mg, ak to bude potrebné. Dávka sa môže upraviť vždy až po 4 týždňoch. Najvyššia denná dávka Rosucardu je 40 mg. Je určená len pre pacientov s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikom vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, u ktorých na adekvátne zníženie hladiny cholesterolu nepostačuje dávka 20 mg.

Ak užívate Rosucard na zníženie rizika srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo s tým súvisiacich zdravotných problémov: Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Avšak, lekár môže rozhodnúť o použití nižšej dávky, ak máte niektorý z vyššie uvedených faktorov.

Použitie u detí a dospelých vo veku 6 – 17 rokov

Rozmedzie dávky u detí a dospelých vo veku 6 – 17 rokov je 5 mg až 20 mg. Lekár vám môže zvýšiť dávku, aby pre vás našiel správne množstvo Rosucardu. Maximálna denná dávka je 10 alebo 20 mg Rosucardu pre deti vo veku 6 až 17 rokov, v závislosti od vášho ochorenia, na ktoré sa liečite. Dávku užívajte raz denne. Rosucard 40 mg tablety nemajú užívať deti.

Užívanie tabliet

Tabletu prehltnite celú (perorálne užívanie) a zapite ju pohárom vody. Rosucard užívajte raz denne. Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si, že liek treba užiť.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne chodili k lekárovi na kontrolu hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že hladina cholesterolu u vás dosiahla správnu hodnotu, a že sa na správnej hodnote aj udržuje.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku, aby ste užívali takú dávku Rosucardu, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Ak užijete viac Rosucardu, ako máte

Poradte sa so svojím lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Ak ste hospitalizovaný, alebo ste liečený aj na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate Rosucard.

Ak zabudnete užiť Rosucard

Nemusíte mať žiadne obavy. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Rosucard

Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať užívať Rosucard. Hladina cholesterolu sa po vysadení Rosucardu môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali. Sú zvyčajne mierne a po krátkom čase vymiznú.

Prestaňte Rosucard užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorúkoľvek z nasledujúcich alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním spolu s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní,
- výrazné svrbenie pokožky (s vyvýšenými vyrážkami),
- červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pl'uzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Rosucard prestaňte užívať a okamžite vyhľadajte lekára:

- **ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné bolesti svalov** trvajúce dlhšie, ako by sa dalo očakávať. Svalové príznaky sú častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých. Rovnako ako pri iných statínoch sa u veľmi malého počtu pacientov zaznamenali nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza* (zriedkavý vedľajší účinok).
- **ak máte ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu** (zahŕňajúci vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).
- **ak u vás dôjde k natrhnutiu svalov.**

Pri užívaní rosuvastatínu (čo je liečivo Rosucardu) boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy.
- Bolesť žalúdka.
- Zápcha.
- Nevoľnosť.
- Bolesť svalov.
- Pocit slabosti.
- Závrat.
- Zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne sa upraví samovoľne, bez nutnosti prerušiť liečbu Rosucardom (len Rosucard v dávke 40 mg).
- Cukrovka. Je pravdepodobnejšia, ak máte vysokú hladinu cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vám bude počas užívania tohto lieku sledovať hladinu cukru v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Vyrážky, svrbenie alebo iné kožné reakcie.
- Zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne sa upraví samovoľne, bez nutnosti prerušiť liečbu Rosucardom (len Rosucard v dávkach 5 mg, 10 mg a 20 mg).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Závažné alergické reakcie – prejavy zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní a dýchaní, intenzívne svrbenie pokožky (s vyvýšenými vyrážkami). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte Rosucard užívať** a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Poškodenie svalov u dospelých – ako preventívne opatrenie **prestaňte Rosucard užívať a okamžite sa poraďte s lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nezvyčajné bolesti svalov** trvajúce dlhšie ako by sa dalo očakávať.
- Prudká bolesť žalúdka (zápal podžalúdkovej žľazy).
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.
- Ľahší vznik krvácania a tvorba podliatin ako zvyčajne z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Syndróm podobný lupusu (zahŕňajúci vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Žltacka (zožltnutie pokožky a očí).
- Hepatitída (zápal pečene).
- Bolesť kĺbov.
- Stopy krvi v moči.
- Poškodenie nervov nôh a rúk (napr. znížená citlivosť).
- Strata pamäti.
- Zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Depresia.
- Svalová slabosť, ktorá pretrváva.
- Poškodenie šliach.
- Poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr.
- Hnačka (riedka stolica).
- Kašeľ.
- Dýchavičnosť.
- Edém (opuch).
- Sexuálne problémy.
- Problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rosucard

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/01872-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02008-Z1A
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03679-Z1B, 2022/00056-Z1B
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/06185-Z1B

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rosucard obsahuje:

Liečivo je rosuvastatín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg, 20 mg alebo 40 mg rosuvastatínu vo forme vápenatej soli rosuvastatínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Obalová vrstva: hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastenec, červený oxid železa (E172).

Ako vyzerá Rosucard a obsah balenia

Rosucard 10 mg filmom obalené tablety: svetloružové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou s dĺžkou približne 8,8 mm a šírkou približne 4,5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Rosucard 20 mg filmom obalené tablety: ružové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s dĺžkou približne 11,1 mm a šírkou približne 5,6 mm.

Rosucard 40 mg filmom obalené tablety: tmavoružové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s dĺžkou približne 14,0 mm a šírkou približne 7,0 mm.

Veľkosti balenia: 28, 30, 84, 90, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

[len pre 10 mg]

S.C. Zentiva S.A., Theodor Pallady Blvd. nr. 50, 3 district, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	POCYKAPД
Česká republika, Estónsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko:	Rosucard
Lotyšsko, Litva:	Rosuvacard

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.