

Písomná informácia pre používateľa

Rosuvastatin TAD 5 mg filmom obalené tablety
Rosuvastatin TAD 10 mg filmom obalené tablety
Rosuvastatin TAD 15 mg filmom obalené tablety
Rosuvastatin TAD 20 mg filmom obalené tablety
Rosuvastatin TAD 30 mg filmom obalené tablety
Rosuvastatin TAD 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 iba 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 Rosuvastatin TAD a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rosuvastatin TAD
3. Ako užívať Rosuvastatin TAD
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rosuvastatin TAD
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rosuvastatin TAD a na čo sa používa

Rosuvastatin TAD patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny.

Rosuvastatin TAD vám bol predpísaný, pretože:

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

Bolo vám odporúčené užívať statíny, pretože zmena stravovania a zvýšenie pohybovej aktivity nestačili na úpravu vašej hladiny cholesterolu. Kým užívate Rosuvastatin TAD, musíte pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu a cvičení.

alebo

- Máte iné stavy, ktoré zvyšujú riziko 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 usadení v artériách (v tepnách).

Prečo je dôležité pokračovať v užívaní Rosuvastatinu TAD?

Rosuvastatin TAD sa používa na úpravu 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).

- Rosuvastatin TAD môže znížiť „zlý“ cholesterol a zvýšiť „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 vašich ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto 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, cievnu mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Je potrebné, aby **ste naďalej užívali Rosuvastatin TAD**, aj keď ste dosiahli normálnu hladinu cholesterolu, pretože **tým predídete tomu, aby sa hladina cholesterolu opäť zvýšila** a zapríčinila tvorbu tukových usadenín. Avšak, prestaňte liek užívať, ak vám to povie lekár alebo ak otehotníte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rosuvastatin TAD

Neužívajte Rosuvastatin TAD

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Rosuvastatinu TAD, **okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára**. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Rosuvastatinom TAD 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 (užívané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C),
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého (alebo máte pochybnosti), **navštívte svojho lekára**.

Neužívajte Rosuvastatin TAD 30 mg alebo 40 mg (najvyššie dávky):

- ak máte stredne závažné problémy s obličkami (ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom),
- ak máte ochorenie štítnej žľazy,
- 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 ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ázijský pôvod (t.j. ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind),
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého (alebo máte pochybnosti), **navštívte svojho lekára**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rosuvastatin TAD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- 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 ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné bolesti svalov, najmä ak sa

- zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Tiež informujte lekára alebo lekárnika, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4),
 - ak sa u vás niekedy po užití rosuvastatínu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach,
 - ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
 - ak máte ochorenie štítnej žľazy,
 - 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 atazanavir, pozri „Iné lieky a Rosuvastatin TAD“,
 - ak používate alebo ste v priebehu posledných 7 dní používali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu), či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Rosuvastatínu TAD môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza),
 - ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Rosuvastatínu TAD, ktorá bude pre vás vhodná),
 - ak máte vážne zlyhávanie dýchania,
 - ak máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejecan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Rosuvastatínu TAD, ktorá bude pre vás vhodná.

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

- **neužívajte Rosuvastatin TAD 30 mg a 40 mg (najvyššie dávky) a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku Rosuvastatínu TAD.**

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Rosuvastatin TAD užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene. To sa stanovuje jednoduchým testom, ktorý zisťuje zvýšené hladiny pečenevých enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test pečenevých funkcií) pred liečbou a počas liečby Rosuvastatínom TAD.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Deti a dospievajúci

- Ak je pacient mladší ako 6 rokov: Rosuvastatin TAD sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.
- Ak je pacient mladší ako 18 rokov: Rosuvastatin TAD 30 mg a 40 mg tablety sa nemajú podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Rosuvastatin TAD

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- warfarín, klopidoogrel alebo tikagrelor (alebo iný liek „na zriedenie krvi“),

- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib),
- lieky užívané pri poruchách trávenia (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- erytromycín (antibiotikum), kyselinu fusidovú (antibiotikum – pozri nižšie a „Upozornenia a opatrenia“),
- perorálne (ústami užívané) antikoncepčné lieky,
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- kapmatinib (používa sa na liečbu rakoviny),
- hormonálnu substitučnú liečbu,
- fostamatinib (používa sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek),
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu vysokých hladín kyseliny močovej v krvi),
- teriflunomid (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy),
- leflunomid (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy),
- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy typu C, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roxadustát (používa sa na liečbu anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek),
- tafamidis (používa sa na liečbu ochorenia nazývaného transtyretínová amyloidóza),
- momelotinib (používa sa na liečbu myelofibrózy u dospelých s anémiou).

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

Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať perorálne kyselinu fusidovú, musíte dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné opäť začať užívať Rosuvastatin TAD. Užívanie Rosuvastatinu TAD s kyselinou fusidovou môže zriedkavo spôsobiť svalovú slabosť, citlivosť alebo bolesť svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Rosuvastatin TAD a jedlo a nápoje

Rosuvastatin TAD môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Rosuvastatin TAD, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Rosuvastatinu TAD, **okamžite prerušte jeho užívanie** a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Rosuvastatinom TAD používaním vhodnej antikoncepcie. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Väčšina ľudí môže počas užívania Rosuvastatinu TAD viesť vozidlá a obsluhovať stroje – užívanie lieku nemá na túto ich schopnosť vplyv. Niektorí ľudia však počas liečby Rosuvastatinom TAD pociťujú závraty. Ak máte závraty, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako sa pokúsite viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Rosuvastatin TAD obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Rosuvastatin TAD

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

Zvyčajné dávky u dospelých

Ak užívate Rosuvastatin TAD na vysoký cholesterol:

Začiatková dávka

Vaša liečba Rosuvastatinom TAD sa musí začať **dávkou 5 mg alebo 10 mg**, a to aj vtedy, keď ste v minulosti užívali vyššie dávky iného statínu. Určenie vašej začiatkovej dávky bude závisieť od:

- vašej hladiny cholesterolu,
- stupňa rizika vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody,
- prítomnosti faktora, ktorý by mohol spôsobiť vašu zvýšenú citlivosť na možné vedľajšie účinky.

Nemusia byť dostupné všetky sily tabliet Rosuvastatinu TAD.

Overte si, prosím, u svojho lekára alebo lekárnika, aká začiatková dávka Rosuvastatinu TAD bude pre vás najvhodnejšia.

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

- máte ázijský pôvod (t.j. ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejan 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

Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť vašu dávku. Je to preto, aby ste užívali množstvo Rosuvastatinu TAD, ktoré je pre vás vhodné. Ak ste začali s dávkou 5 mg, váš lekár sa môže rozhodnúť túto dávku zdvojnásobiť na 10 mg, potom na 20 mg a potom na 40 mg, ak je to potrebné. Ak ste začali s dávkou 10 mg, váš lekár sa môže rozhodnúť túto dávku zdvojnásobiť na 20 mg a potom, v prípade potreby, na 40 mg. Medzi každou úpravou dávky bude štvortýždňový odstup.

Maximálna denná dávka Rosuvastatinu TAD je 40 mg. Táto dávka je len pre pacientov s vysokou hladinou cholesterolu a pacientov s vysokým rizikom vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, u ktorých sa nepodarilo vysokú hladinu cholesterolu dostatočne znížiť nižšími dávkami.

Ak užívate Rosuvastatin TAD 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 dospievajúcich vo veku 6 – 17 rokov

Rozmedzie dávky u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov je 5 až 20 mg jedenkrát denne.

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg denne a váš lekár môže postupne zvýšiť vašu dávku, aby pre vás našiel správne množstvo Rosuvastatinu TAD. Maximálna denná dávka Rosuvastatinu TAD je 10 mg alebo 20 mg pre deti vo veku 6 až 17 rokov v závislosti od vášho ochorenia, na ktoré sa liečite. Dávku užívajte jedenkrát denne. Rosuvastatin TAD 30 mg alebo 40 mg tablety nesmú užívať deti.

Užívanie lieku

Tabletu prehltajte celú a zapite ju vodou.

Rosuvastatin TAD užívajte jedenkrát denne. Môžete ju užiť kedykoľvek v priebehu dňa.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si, kedy máte liek užiť.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote aj udržiava.

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku, aby ste užívali takú dávku Rosuvastatinu TAD, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Ak užijete viac Rosuvastatinu TAD, ako máte

Poradíte sa so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

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

Ak zabudnete užiť Rosuvastatin TAD

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

Ak prestanete užívať Rosuvastatin TAD

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa rozhodli prestať užívať Rosuvastatin TAD. Hladina vášho cholesterolu sa môže znova zvýšiť, ak prestanete užívať Rosuvastatin TAD.

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 neprejavia u každého.

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

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

- ťažkosti s dýchaním s alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie pokožky (s vyvýšenými vyrážkami),
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pl'uzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm),
- rozsiahle vyrážky, vysokú telesnú teplotu a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Tiež prestaňte užívať Rosuvastatin TAD a okamžite sa poradíte s lekárom:

- ak máte nezvyčajnú bolesť alebo bolesti svalov, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať. Svalové príznaky sú častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých. Rovnako ako u iných statínov, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako rabdomyolýza,
- ak u vás dôjde k natrhnutiu svalu,
- ak máte ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

Časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy, bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, bolesť svalov, pocit slabosti, závrat,
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu Rosuvastatinom TAD (len dávka 40 mg),
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Menej časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie,
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samotné, bez potreby prerušiť liečbu Rosuvastatinom TAD (len dávky 5 mg – 20 mg).

Zriedkavé možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné alergické reakcie prejavujúce sa opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, intenzívnym svrbením pokožky (s vyvýšenými vyrážkami). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte Rosuvastatin TAD užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- poškodenie svalov u dospelých – ako preventívne opatrenie **prerušte liečbu Rosuvastatinom TAD a okamžite sa poraďte so svojím lekárom v prípade, ak máte nejaké zvláštne bolesti vo svaloch**, ktoré trvajú dlhšie, ako ste očakávali.
- silná bolesť žalúdka (zápal podžalúdkovej žľazy),
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi,
- krvácanie alebo tvorba podliatin ľahšie ako zvyčajne z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek,
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky).

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

- žltacka (zožltnutie kože a očí), hepatitída (zápal pečene), stopy krvi v moči, poškodenie nervov nôh a rúk (ako napr. znížená citlivosť), bolesť kĺbov, strata pamäti, zväčšenie prsných žliaz u mužov (gynekomastia).

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu môžu zahŕňať:

- hnačku (riedku stolicu), kašeľ, dýchavičnosť, edém (opuch), poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory, sexuálne problémy, depresiu, dýchacie problémy, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky, poranenie šliach, pretrvávajúca svalová slabosť,
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní), očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Rosuvastatin TAD

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rosuvastatin TAD obsahuje

- Liečivo je rosuvastatín.

- Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
- Ďalšie zložky sú laktóza, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, stearát horečnatý a koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000 a bázičky butylovaný metakrylát, kopolymér vo filmovej obalovej vrstve.

Ako vyzerá Rosuvastatin TAD a obsah balenia

Rosuvastatin TAD 5 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle (priemer 7 mm) mierne dvojito vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a s vyrytým označením čísla 5 na jednej strane.

Rosuvastatin TAD 10 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle (priemer 7,5 mm) mierne dvojito vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a s vyrytým označením čísla 10 na jednej strane.

Rosuvastatin TAD 15 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle (priemer 9 mm) mierne dvojito vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a s vyrytým označením čísla 15 na jednej strane.

Rosuvastatin TAD 20 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle (priemer 10 mm) filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Rosuvastatin TAD 30 mg filmom obalené tablety sú biele dvojito vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsúl a s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmery 15 mm x 8 mm). Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Rosuvastatin TAD 40 mg filmom obalené tablety sú biele dvojito vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsúl (rozmery 16 mm x 8,5 mm).

Sú dostupné blisterové balenia obsahujúce 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Розувастатин Крка
Dánsko, Fínsko, Írsko, Island, Litva, Poľsko, Slovinsko	Rosuvastatin Krka
Rumunsko	Rosuvastatină Krka
Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Slovenská republika	Rosuvastatin TAD

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).