

**Příbalová informace: informace pro pacienty**

**Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg potahované tablety**

**Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg potahované tablety**

rosuvastatin

**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 srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody. Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.

Lékař Vám doporučil užívat statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci 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 srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční záchvat, cévní mozková příhoda a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich tepnách.

**Proč je důležité pokračovat v užívání přípravku 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).

- Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma 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 pociťují svůj zdravotní stav, protože 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 tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což vede k srdečnímu záchvatu nebo cévní mozkové příhodě. Snížením hladiny cholesterolu v krvi můžete snížit riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody a jiných podobných zdravotních komplikací.

**Přípravek Rosuvastatin Teva Pharma 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 Rosuvastatin Teva Pharma užívat**

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

- **jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na rosuvastatin** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **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 by se měly vyhnout otěhotnění používáním vhodné antikoncepce.
- **jestliže máte poruchu funkce jater.**
- **jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.**
- **jestliže máte opakované nebo nevysvětlené bolesti svalů.**
- **jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/valpatasvir/voxilaprevir** (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- **jestliže užíváte cyklosporin** (užívá se např. po transplantaci orgánů).

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

### **Neužívejte nejvyšší dávku přípravku Rosuvastatin Teva Pharma, tj. 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 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** (japonský, čínský, filipínský, vietnamský, korejský nebo indický).
- **jestliže užíváte jiné 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 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 se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných příbuzných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**
- **jestliže pijete pravidelně velká množství alkoholu.**
- **jestliže máte poruchu štítné žlázy.**
- **jestliže užíváte jiné 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** (rhabdomyolýza), viz „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 přípravku Rosuvastatin Teva Pharma).
- **jestliže máte těžké dýchací potíže.**
- **jestliže jste asijského původu** (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského nebo indického). Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin Teva Pharma.

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

- **Neužívejte 40 mg přípravku Rosuvastatin Teva Pharma (nejvyšší dávku) a porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat kteroukoli dávku přípravku 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.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit 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.

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 diabetu.

### **Děti a dospívající**

- **Jestliže je pacient mladší než 6 let:** přípravek Rosuvastatin Teva Pharma **nesmí** užívat děti mladší než 6 let.
- **Jestliže je/jste pacient mladší než 18 let:** přípravek Rosuvastatin Teva Pharma v dávce 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 (užívaný např. po transplantaci orgánů)
- warfarin, klopidogrel nebo 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 – viz níže a „Upozornění a opatření“)
- perorální antikoncepci
- 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)
- leflunomid (užívá se k léčbě revmatoidní artritidy)
- 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
- roxadustat (užívá se k léčbě anemie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin)
- tafamidis (užívá se k léčbě onemocnění nazývaného transthyretinová amyloidóza)
- momelotinib (užívá se k léčbě myelofibrózy u dospělých s anémií).

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

**Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám poradí, 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, citlivosti nebo bolesti (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.**

### 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 vysadte** a informujte svého lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosuvastatin Teva Pharma.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání potahovaných tablet rosuvastatinu řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje – neovlivní to jejich schopnosti. U některých lidí se však může v průběhu léčby rosuvastatinem objevit závrať. Pokud pociťujete závrať, poradte se se svým 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 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. Volba počáteční dávky závisí na:

- Vaší hladině cholesterolu
- výši rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody
- faktorech způsobujících vyšší citlivost k možným nežádoucím účinkům.

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, která počáteční dávka je pro Vás nejvhodnější.

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

- jste **asijského původu** (japonský, čínský, filipínský, vietnamský, korejský a indický)
- jste **starší 70 let**
- máte středně těžkou poruchu funkce ledvin
- je u Vás riziko svalových bolestí (myopatie).

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

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Rosuvastatin Teva Pharma 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 záchvatů nebo cévní mozkové příhody, u kterých nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

#### **Jestliže užíváte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma ke snížení rizika srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody 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 a lékař může postupně dávku zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku přípravku Rosuvastatin Teva Pharma. Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin Teva Pharma je 10 mg nebo 20 mg pro děti od 6 do 17 let věku v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Dávku užívejte jednou denně. Děti **nesmí** užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma v dávce **40 mg**.

## **Jak tablety užívat**

Při polykání tabletu zapijte sklenicí vody.

### **Užívejte přípravek Rosuvastatin Teva Pharma jednou denně.**

Můžete jej užívat v kteroukoli denní dobu s jídlem nebo bez jídla. Snažte se přípravek užívat každý den ve stejnou dobu, abyste předešli zapomenutí.

### **Pravidelné kontroly cholesterolu**

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

Váš lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky přípravku Rosuvastatin Teva Pharma 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 pro radu (vezměte přípravek s sebou).

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci 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 pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **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, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

**Přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc,** pokud se u Vás dostaví 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
- Nesnesitelné svědění kůže (s vystouplými pupínky)
- 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 okamžitě informujte svého lékaře:**

- **pokud budete pociťovat neobvyklé křeče nebo bolest** ve svalích, které budou trvat déle, než byste čekal(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
- **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 osob):

- Bolest hlavy
- Bolest žaludku
- Zácpa
- Pocit nemoci
- Bolest svalů
- Slabost
- Závratě
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k úpravě bez nutnosti přerušit léčbu (pouze pro rosuvastatin v dávce 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 osob):

- Vyrážka, svědění kůže nebo jiné kožní reakce
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci samovolně bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin Teva Pharma (pouze Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg a 20 mg)

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

- Těžké alergické reakce - příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s pupínky). **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 u dospělých - preventivně **přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin Teva Pharma a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů** trvající déle, než jste čekal(a)
- Silná bolest břicha (zánět slinivky břišní)
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- Krvácení nebo tvorba podlitin častěji, než je obvyklé (z důvodu 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 osob):

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

**Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:**

- Průjem
- Kašel

- Dušnost
- Edémy (otoky)
- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- Sexuální potíže
- Deprese
- Dýchací obtíže včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- Poranění šlachy
- 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 prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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 obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Pro blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

#### Pro lahvičky:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 6 měsíců.

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 rosuvastatin.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

- Pomocnými látkami jsou:

### Jádro tablety

mikrokrytalická celulóza  
monohydrát laktosy  
krospovidon (typ B)  
hypolosa  
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

Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „10“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně, o průměru 7 mm.

Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg, potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „20“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně, o průměru 9 mm.

Tablety Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg/20 mg lze rozdělit na stejné poloviny.

### Druh a velikosti balení

OPA/Al/PVC//Al blistry nebo PVC/PVdC/Al blistry:

7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 105 potahovaných tablet, 105x1 potahovaná tableta

HDPE lahvičky s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem:

28, 30, 100 potahovaných tablet

Lahvička může obsahovat samostatnou nádobku s vysoušedlem (silikagel). Neodstraňujte ji z lahvičky. Nekonzumujte nádobku obsahující vysoušedlo (silikagel).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA, 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 S.L.U., C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Розувастатин Тева 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Rosuvastatin Teva Pharma
Finsko:	Rosuvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Island:	Rosuvastatin Teva
Norsko:	Rosuvastatin Teva
Portugalsko:	Rosuvastatina ratiopharm
Rakousko:	Rosuvastatin ratiopharm 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Španělsko:	Rosuvastatina Teva-ratiopharm 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 3. 2026**