Sp. zn. sukls176963/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rosucard 15 mg potahované tablety
Rosucard 30 mg potahované tablety
rosuvastatin

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Rosucard a k čemu se používá

Přípravek Rosucard patří do skupiny léků, které se označují jako statiny.

Přípravek Rosucard Vám byl předepsán, protože:
- máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. V důsledku toho máte zvýšené riziko srdečního infarktu a mozkové mrtvice. Přípravek Rosucard se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.
- lékař Vám předepsal statin, neboť samotná dieta a zvýšená pohybová aktivita nevedly k dostatečnému snížení hladiny cholesterolu. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Rosucard.

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 Rosucard
Přípravek Rosucard 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 Rosucard snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.

- Účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a také zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

U většiny lidí nedochází vlivem zvýšené hladiny cholesterolu k žádným nežádoucím projevům. Pokud se však tento stav neléčí, může dojít k ukládání tukových částic do stěny cév, a tím k jejich zužování.

Někdy se cévy mohou zcela ucpat. Krev tak nemůže proudit k srdci nebo do mozku a vznikne srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Snižováním hladiny cholesterolu v krvi se snižuje i riziko vzniku infarktu, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek Rosucard 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 přerušte pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosucard užívat

Neužívejte přípravek Rosucard, jestliže:
- jste alergický(á) na rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Rosucard, přestaňte ho ihned užívat a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby přípravkem Rosucard používat vhodnou antikoncepci.
- máte jaterní onemocnění.
- máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů.
- užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), navštivte znovu svého lékaře.

Neužívejte dávky přípravku Rosucard 30 mg a 40 mg (nejvyšší dávku), jestliže
- máte středně závažné poškození ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- máte poruchu štítné žlázy.
- jste měl(a) opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), navštivte znovu svého lékaře.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Rosucard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:
- máte problémy s ledvinami.
- máte problémy s játry.
- jste měl(a) opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů nebo je měl někdo 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.
- pijete opakovaně velké množství alkoholu.
- máte poruchu štítné žlázy.
- trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním.
- užíváte ke snížení hladiny cholesterolu jiné léky, nazývané fibráty. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rosucard".
- 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 Rosucard může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza), viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Rosucard".
- je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosucard).
- jste asijského původu – Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosucard.
- se u Vás po užití přípravku Rosucard nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- 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).

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:
- **neužívejte přípravek Rosucard 30 mg a 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku Rosucard**.

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

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.

Při užívání přípravku Rosucard byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce 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 Rosucard užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající
- Jestliže pacient je dítě mladší než 6 let: přípravek Rosucard nemají užívat děti mladší než 6 let.
- Jestliže pacient má méně než 18 let: přípravek Rosucard 30 mg a 40 mg není vhodný pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

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

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:
- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů),
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů),
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů),
- warfarin, klopidogrel nebo tikagrelor (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve),

- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu, např. ezetimib,
- léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku),
- erythromycin (antibiotikum),
- kyselinu fusidovou (antibiotikum, viz níže a bod „Upozornění a opatření“),
- perorální antikoncepci, „antikoncepční pilulky“,
- hormonální substituční léčbu,
- kapmatinib (užívaný k léčbě nádorů),
- fostamatinib (užívaný k léčbě nízkého počtu krevních destiček),
- febuxostat (užívaný k léčbě a prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi),
- teriflunomid (užívaný k léčbě roztroušené sklerózy),
- leflunomid (užívaný 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 bod „Upozornění a opatření“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roxadustat nebo vadadustat (užívané k léčbě anemie u pacientů s chronickým onemocnením ledvin),
- tafamidis (užívaný k léčbě onemocnění zvaného transthyretinová amyloidóza),
- momelotinib (užívaný k léčbě myelofibrózy u dospělých s anemií).

Účinky těchto léčiv může přípravek Rosucard změnit nebo tato léčiva mohou měnit účinky přípravku Rosucard.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Rosucard znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosucard s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Těhotenství, kojení a plodnost
Neužívejte přípravek Rosucard, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosucard, vysaďte přípravek Rosucard okamžitě, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku mají používat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosucard, aby se vyhnuly otěhotnění.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoliv léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Rosucard řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby přípravkem Rosucard objevit závrať. Pokud je to Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rosucard obsahuje laktózu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
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 Rosucard užívá

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

Doporučená dávka pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Rosucard ke snížení vysokého cholesterolu
Počáteční dávka
Léčba přípravkem Rosucard musí být zahájena dávkou 5 mg nebo 10 mg, a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Dávku 5 mg získáte rozpůlením 10 mg tablety podél půlicí rýhy.
Přípravek Rosucard 10 mg potahované tablety: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Velikost počáteční dávky závisí na:
- Hladině cholesterolu ve Vaší krvi.
- Vašem riziku vzniku srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.
- Vaší citlivosti k projevu možných nežádoucích účinků.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jaká zahajovací dávka rosuvastatinu pro Vás bude nejvhodnější.

Nejnižší dávku, tj. 5 mg, Vám lékař předepíše, jestliže:
- Jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Je Vám více než 70 let.
- Máte středně těžkou poruchu funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka
Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky. To proto, abyste užíval(a) takové množství přípravku Rosucard, jaké je pro Vás vhodné. Pokud jste léčbu zahájil(a) počáteční dávkou 5 mg, může lékař rozhodnout o jejím zdvojnásobení na 10 mg, poté zvýšení na 15 mg, poté na 20 mg, poté na 30 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud jste léčbu zahájil(a) počáteční dávkou 10 mg, může lékař rozhodnout o jejím zdvojnásobení na 20 mg, poté o zvýšení na 30 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Mezi každou úpravou dávky bude odstup 4 týdnů.
Maximální denní dávka přípravku Rosucard 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 Rosucard ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a souvisejících zdravotních obtíží:
Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku, pokud se Vás týká některý z výše uvedených faktorů.

Použití u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let
Doporučený rozsah dávky u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let je 5 mg až 20 mg jednou denně. Obvyklá zahajovací dávka je 5 mg denně a lékař může dávku postupně zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Rosucard pro děti ve věku od 6 do 17 let je 10 mg nebo 20 mg, v závislosti na léčeném onemocnění. Dávku užívejte jednou denně. Děti nesmí užívat přípravek Rosucard 30 mg a 40 mg.

Jak tablety užívat
Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou.
Přípravek Rosucard užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Pokuste se užívat tablety ve stejnou denní dobu, protože si to lépe zapamatujete.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosucard, než jste měl(a)
Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo jste léčen(a) kvůli nějakému dalšímu problému, informujte lékaře, že užíváte přípravek Rosucard.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosucard
Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosucard
Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosucard. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Rosucard opět zvýšit.

Máte-li jakékoliv 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 Rosucard a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterákoli z následujících alergických reakcí (vzácný nežádoucí účinek):
- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání.
- Silné svědění kůže (s vystouplými pupeny).
- Načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích a v oblasti očí. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Přestaňte také užívat přípravek Rosucard a ihned informujte svého lékaře:
- pokud budete pociťovat neobvyklé křeče ve svalech a bolest svalů, které trvají nezvykle dlouho. Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u ostatních statinů se u malého počtu osob mohou objevit nepříjemné svalové příznaky, které se vzácně mohou prohlubovat a vést až k potenciálně život ohrožujícímu svalovému poškození známému jako rhabdomyolýza.
- pokud se u Vás objeví ruptura (přetržení) svalu.
- pokud se u Vás objeví syndrom podobný lupusu (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s léčbou rosuvastatinem (léčivá látka přípravku Rosucard):

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Pocit na zvracení.
- Bolest svalů.
- Slabost.
- Závrať.

- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosucard (pouze Rosucard 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 (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosucard (pouze Rosucard 5, 10, 15 a 20 mg).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):
- Těžká alergická reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými pupeny). **Pokud se taková reakce u Vás objeví, okamžitě přestaňte užívat přípravek Rosucard** a volejte lékařskou pomoc.
- Poškození svalů u dospělých **– přestaňte užívat přípravek Rosucard a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče** svalů, která trvá déle, než jste čekal(a).
- Silná bolest břicha (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.
- Krvácení nebo tvorba modřin snadněji než obvykle kvůli nízké hladině krevních destiček (trombocytopenie).
- Syndrom podobný lupusu (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Hepatitida (zánět jater).
- Bolest kloubů.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů horních a dolních končetin (pocit necitlivosti).
- Ztráta paměti.
- Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
- Deprese.
- Trvalá svalová slabost.
- Poranění šlach.
- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr.
- Průjem.
- Kašel.
- Dušnost.
- Edémy (otoky).
- Sexuální potíže.
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka.
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poraďte 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48/49
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Rosucard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
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 obsahuje přípravek Rosucard
Léčivou látkou je rosuvastatin.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg nebo 30 mg rosuvastatinu ve formě vápenaté soli rosuvastatinu.
Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).
Rosucard 15 mg obsahuje také červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Rosucard vypadá a co obsahuje toto balení
Rosucard 15 mg potahované tablety: oranžové až okrové, potahované, kulaté tablety o průměru cca 7 mm.
Rosucard 30 mg potahované tablety: žluté až tmavě žluté, potahované, kulaté tablety o průměru cca 10 mm.

Přípravek Rosucard 15 mg a 30 mg je dostupný v blistrech obsahujících 14, 28, 56, 84, 98 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Portugalsko	Rosuvastatina Aquizent
Česká republika	Rosucard
Dánsko, Německo, Lotyšsko, Litva, Norsko, Švédsko	Rosuvastatin Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 8. 2026