

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ROVASYN 10 mg potahované tablety**  
**ROVASYN 20 mg potahované tablety**  
**ROVASYN 40 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 ROVASYN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ROVASYN užívat
3. Jak se ROVASYN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ROVASYN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je ROVASYN a k čemu se používá**

ROVASYN patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán ROVASYN, protože:

- Máte vysokou hladinu cholesterolu. Máte tedy zvýšené riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice. ROVASYN 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 ROVASYN.

nebo

- Máte jiné přidružené ukazatele, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhoda, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká ukládáním tukových částic ve Vašich cévách.

**Proč je důležité užívat ROVASYN?**

ROVASYN se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi. Nejběžnější z těchto látek je cholesterol.

V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- ROVASYN snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- ROVASYN 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 vnímají svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky. Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.

Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek ROVASYN užívejte pravidelně 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 ROVASYN užívat

### Neužívejte ROVASYN

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

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

### Nejvyšší dávku přípravku ROVASYN, tj. 40 mg, neužívejte v těchto případech

- jestliže máte středně závažné poškození ledvin (nejste-li si jisti, obraťte se na lékaře)
- jestliže máte poruchu štítné žlázy
- **jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů** v minulosti, pokud se tyto svalové problémy vyskytly ve Vaší rodině nebo pokud jste měl(a) svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu
- **jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- jestliže užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů nebo máte pochybnosti, **navštivte znovu svého lékaře.**

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ROVASYN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte problémy s játry
- **jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů** v minulosti, pokud se tyto svalové problémy vyskytly ve Vaší rodině nebo pokud jste měl(a) svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu. Pokud máte svalovou slabost neustále, také to řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi.
- 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 pravidelně pijete velká množství alkoholu
- jestliže máte poruchu štítné žlázy
- **jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již dříve užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- **jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV**, např. lopinavir/ritonavir a/nebo atazanavir. Viz též „Další léčivé přípravky a ROVASYN“ níže.
- **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 ROVASYN může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).
- **jestliže je Vám více než 70 let.** V tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku ROVASYN.
- jestliže máte závažné dýchací obtíže
- **jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové). Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku ROVASYN.

Při užívání přípravku ROVASYN 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 ROVASYN užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů nebo máte pochybnosti:

- Neužívejte ROVASYN 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat jakoukoli dávku přípravku ROVASYN.

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat jednoduchým vyšetřením, které hodnotí zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět toto vyšetření krve (jaterní funkční test) před léčbou a v průběhu léčby přípravkem ROVASYN.

Při užívání tohoto přípravku Vás lékař bude pečlivě sledovat, pokud máte diabetes (cukrovku) nebo je u Vás riziko vzniku diabetu. Pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak, je u Vás vyšší riziko rozvoje diabetu.

## Děti a dospívající

- **jestliže je pacient mladší než 6 let:** ROVASYN by neměly užívat děti mladší než 6 let.
- **jestliže je pacient mladší než 18 let:** ROVASYN 40 mg není vhodný pro děti a dospívající mladší než 18 let.

## Další léčivé přípravky a ROVASYN

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, zvláště pokud užíváte některý z následujících léků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů)
- warfarin, tikagrelor nebo klopidogrel (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)
- erytromycin (antibiotikum), kyselinu fusidovou (antibiotikum – viz níže a „Upozornění a opatření“)
- perorální antikoncepci („pilulky“)
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů)
- hormonální substituční léčbu
- kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinek těchto léciv se může při současném podávání s přípravkem ROVASYN měnit anebo tyto léky mohou měnit účinnost přípravku ROVASYN.

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

## ROVASYN s jídlem a pitím

ROVASYN můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla.

## Těhotenství a kojení

Neužívejte ROVASYN, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem ROVASYN, **vysad'te ROVASYN okamžitě** jakmile to zjistíte a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly, pokud užívají ROVASYN, používat vhodnou antikoncepci.

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

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku ROVASYN řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. ROVASYN jejich schopnosti neovlivní. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Jestliže máte závrať, porad'te se se svým lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

## **ROVASYN obsahuje monohydrát laktosy**

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

Seznam všech složek tohoto přípravku je uveden v bodě 6 „Obsah balení a další informace“.

### **3. Jak se ROVASYN užívá**

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

Přípravek ROVASYN v síle 5 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem rosuvastatinu v síle 5 mg.

#### **Doporučené dávky pro dospělé jsou:**

##### **Pokud užíváte ROVASYN ke snížení vysokého cholesterolu**

###### Počáteční dávka

Léčba přípravkem ROVASYN musí být zahájena dávkou **5 mg nebo 10 mg**, a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. 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 s lékařem nebo lékárníkem, jaká počáteční dávka přípravku ROVASYN je pro Vás vhodná.

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 závažné poškození funkce ledvin
- u Vás existuje 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) dávky přípravku ROVASYN, které jsou pro vás vhodné. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg, může rozhodnout o úpravě na 10 mg, poté na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zvýšení na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku ROVASYN je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice, pokud hladina cholesterolu nebyla dostatečně snížena dávkou 20 mg.

##### **Pokud užíváte ROVASYN ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací**

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

##### **Užívání u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let**

Počáteční dávka je 5 mg denně. Lékař může dávku přípravku ROVASYN zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku ROVASYN je 10 mg pro děti ve věku od 6 do 9 let a 20 mg pro děti od 10 do 17 let. Dávku užívejte jednou denně. Děti by neměly užívat ROVASYN 40 mg.

## **Jak tablety užívat**

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. ROVASYN užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale užívejte je pak pravidelně v určitou denní dobu, neboť tak předejete tomu, že si zapomenete vzít dávku.

## **Pravidelné kontroly cholesterolu**

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

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku ROVASYN, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice nebo se léčíte s jiným onemocněním, informujte lékaře, že užíváte ROVASYN.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ROVASYN**

Není důvod k obavě. Užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat ROVASYN**

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem ROVASYN. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je však důležité vědět, jaké nežádoucí účinky mohou nastat. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

**Léčbu přípravkem ROVASYN ukončete okamžitě a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud u Vás dojde k těmto alergickým reakcím:**

- obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, někdy ve spojení s obtížným polykáním
- silné svědění kůže (s vystouplými pupínky)
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové 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 precitlivělosti na léky).

**Rovněž přestaňte užívat ROVASYN a ihned informujte svého lékaře:**

- Pokud budete pociťovat neobvyklou bolest svalů, která trvá déle, než byste čekali. 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 (rabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.
- Pokud se u Vás objeví ruptura (přetržení) svalu

- Pokud se u Vás objeví onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)**

- bolest hlavy
- bolest břicha
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest svalů
- slabost
- závratě
- zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem ROVASYN (pouze ROVASYN 40 mg)
- diabetes (cukrovka). Ta se objeví s větší pravděpodobností, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký tlak krve. Váš lékař Vás při užívání tohoto přípravku bude sledovat.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)**

- vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce
- zvýšení hladin bílkoviny v moči. Obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem ROVASYN (pouze ROVASYN 10 mg a 20 mg).

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)**

- závažné alergické reakce. Příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými pupínky). **Pokud si myslíte, že máte alergickou reakci, okamžitě přestaňte užívat ROVASYN a vyhledejte lékařskou pomoc.**
- poškození svalů u dospělých. Přestaňte užívat ROVASYN a ihned informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklou bolest svalů, která trvá déle, než byste čekali.
- silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- krvácení nebo tvorba modřin snadněji než obvykle kvůli nízké hladině krevních destiček
- onemocnění lupus-like syndrom (včetně vyrážky, poruchy kloubů a účinků na krevní buňky)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)**

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- hepatitida (zánět jater)
- stopy krve v moči
- poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou)
- bolesti kloubů
- ztráta paměti
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)

## Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí

- průjem
- kašel
- dušnost
- edémy (otoky)
- poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry
- sexuální potíže
- deprese
- potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku
- poruchy šlachneustálá svalová slabost
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek ROVASYN 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 ROVASYN obsahuje

- Léčivou látkou je rosuvastatin.

Jedna potahovaná tableta obsahuje vápenatou sůl rosuvastatinu v množství, které odpovídá 10 mg, 20 mg nebo 40 mg rosuvastatinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Mikrokrytalická celulósa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon typ A, granulovaná mikrokrytalická celulósa, monohydrát laktósy, magnésium-stearát

- Potah tablety obsahuje:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktósy, triacetin, červený oxid železitý (E172)

### **Jak ROVASYN vypadá a co obsahuje toto balení**

ROVASYN 10 mg: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyražením 'ROS' nad '10' na jedné straně a bez vyražení na druhé straně. Průměr tablety 7 mm.

ROVASYN 20 mg: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyražením 'ROS' nad '20' na jedné straně a bez vyražení na druhé straně. Průměr tablety 9 mm.

ROVASYN 40 mg: růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyražením 'ROS' na jedné straně a '40' na druhé straně. Rozměry 6,8 x 11,4 mm.

Tablety jsou umístěny v OPA-Al-PVC/Al blistrech.

K dispozici jsou velikosti balení 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., Constantinoupoleos Street 1-10, 3011 Limassol, Kypr

Pro další informace o tomto přípravku prosím kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

#### Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

MEDOCHEMIE Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Ag. Athanassios Industrial Area, 4101 Ag. Athanassios, Limassol, Kypr

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

Dánsko, Kypr, Řecko, Malta: CELMANTIN

Bulharsko: ROVASTA

Česká republika, Estonsko, Lotyšsko: ROVASYN

Rumunsko: ROVASTAMED

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2023**