

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rosuvastatin Viatris 10 mg potahované tablety

Rosuvastatin Viatris 20 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Rosuvastatin Viatris a k čemu se používá

Rosuvastatin Viatris obsahuje účinnou látku rosuvastatin, která patří do skupiny léků označovaných jako statiny.

Tento přípravek Vám byl předepsán, protože:

- Máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. V důsledku tohoto zjištění máte zvýšené riziko srdeční příhody a mozkové mrtvice. Rosuvastatin Viatris se užívá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a vyšším k léčbě vysokých hladin cholesterolu.
- Bylo Vám doporučeno užívat statiny, neboť samotná změna diety a zvýšená pohybová aktivita nevedly k dostatečnému snížení hladiny cholesterolu. Během užívání přípravku Rosuvastatin Viatris musíte v dietě snižující cholesterol a zvýšené pohybové aktivitě pokračovat.

nebo

- Se u Vás vyskytují jiné faktory, které zvyšují riziko, že Vás postihne infarkt myokardu, mozková mrtvice nebo podobné zdravotní obtíže.

Infarkt myokardu, mrtvice nebo podobné zdravotní obtíže mohou být způsobeny nemocí zvanou ateroskleróza. Ateroskleróza je důsledkem usazování tukových látek v cévách.

Proč je důležité, abyste přípravek Rosuvastatin Viatris nepřestal(a) užívat

- Rosuvastatin Viatris se používá k úpravě hladin tukových látek v krvi nazývaných lipidy, nejčastěji se jedná o cholesterol;
- v krvi se vyskytují různé typy cholesterolu tzv. „špatný“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C);
- Rosuvastatin Viatris může snížit "špatný" cholesterol a zvýšit „dobrý“ cholesterol;
- působí tak, že napomáhá blokovat tvorbu "špatného" cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost Vašeho těla odstraňovat "špatný" 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. Když se cíleně snižuje hladina cholesterolu v krvi, snižuje se i riziko vzniku srdečního infarktu, mozkové mrtvice nebo podobných zdravotních potíží;
- přípravek Rosuvastatin Viatris musíte užívat stále, i když se Váš cholesterol dostal na správnou úroveň, protože léčba brání opětovnému vzestupu hladiny cholesterolu a ukládání tukových částic. Pokud Vám však lékař řekne, že máte přípravek vysadit nebo pokud otěhotníte, musíte s jeho užíváním přestat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosuvastatin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Rosuvastatin Viatris

- jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Rosuvastatin Viatris, přestaňte jej okamžitě užívat a informujte svého lékaře. Ženy by měly předcházet během léčby otěhotnění pomocí vhodné antikoncepce.
- jestliže máte poruchu jater
- jestliže máte vážnou poruchu ledvin
- jestliže máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů nebo svalovou slabost
- jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C)
- jestliže užíváte lék cyklosporin (např. po transplantaci orgánů)

Pokud se Vás týká některý z těchto bodů (nebo pokud máte pochybnosti) obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Neužívejte dávku 40 mg (nejvyšší dávku rosuvastatinu), ani v těchto případech:

- jestliže máte středně závažné poškození ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- jestliže máte poruchu funkce štítné žlázy
- jestliže jste měl(a) opakované a nevysvětlené svalové křeče nebo 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 (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci nebo Indové)
- jestliže užíváte léky zvané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu

Pokud se Vás týká některý z těchto bodů (nebo pokud máte pochybnosti) obraťte se, prosím, na svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rosuvastatin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže se vyskytly svalové problémy u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu
- jestliže se u Vás po užití přípravku Rosuvastatin Viatris nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech
- jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu
- jestliže máte poruchu štítné žlázy
- jestliže užíváte jiné léky zvané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Pečlivě si prosím přečtěte tuto příbalovou informaci, a to i přesto, že jste již dříve užíval(a) přípravky na léčbu vysokého cholesterolu
- jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV např. lopinavir/ritonavir a/nebo atazanavir, viz níže „Další léčivé přípravky a Rosuvastatin Viatris“
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (léčivý přípravek k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Rosuvastatin Viatris může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza). Viz „Další léčivé přípravky a Rosuvastatin Viatris“.
- jestliže máte závažné dýchací obtíže
- jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci nebo Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin Viatris.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti, neužívejte nejvyšší dávku 40 mg rosuvastatinu a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat jakoukoliv dávku přípravku Rosuvastatin Viatris.

Během léčby

Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví opakující se nebo nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás objeví přetrvávající kašel, dušnost nebo dýchací obtíže. Tento přípravek může způsobit zjizvení plic, a možná budete muset podstoupit kontrolu u svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při užití přípravku Rosuvastatin Viatris:

Při užívání přípravku Rosuvastatin Viatris 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 Viatris 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 bude lékař provádět kontrolní krevní testy (jaterní testy) před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin Viatris.

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru a 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 6 let věku: přípravek Rosuvastatin Viatris se nesmí podávat dětem mladším 6 let
- jestliže je pacient mladší 18 let věku: dávka 40 mg není vhodná pro děti a dospívající mladší 18 let.

Starší pacienti

- jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin Viatris).

Další léčivé přípravky a Rosuvastatin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně následujících přípravků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů)
- warfarin nebo clopidogrel (nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve)
- fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny lipidů v krvi (jako je ezetimib)
- léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku)
- erythromycin (antibiotikum)
- kyselina fusidová (antibiotikum, viz níže a „Upozornění a opatření“)
- perorální antikoncepci („pilulky“)
- 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)
- 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 léčiv se může změnit při současném podávání s přípravkem Rosuvastatin Viatris a nebo tyto léky mohou změnit účinnost přípravku Rosuvastatin Viatris.

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 přípravku Rosuvastatin Viatris znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosuvastatin Viatris s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze, viz bod 4.

Těhotenství a kojení

Neužívejte Rosuvastatin Viatris, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin Viatris, **přestaňte jej okamžitě užívat**, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosuvastatin Viatris.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete jakýkoliv přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Rosuvastatin Viatris řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje. U některých lidí se mohou v průběhu léčby objevit závratě. Pokud je to Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje.

Rosuvastatin Viatris obsahuje laktózu

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6 této příbalové informace.

3. Jak se Rosuvastatin Viatris užívá

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

Obvyklé dávkování u dospělých

Pokud užíváte Rosuvastatin Viatris z důvodu zvýšené hladiny cholesterolu:

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Rosuvastatin Viatris musí začít dávkami 5 mg nebo 10 mg, a to i v případě, že jste před tím užíval(a) vyšší dávky jiného přípravku obsahujícího statiny. 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

Prosím zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na vhodnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin Viatris

Váš lékař může rozhodnout, že je pro Vás nejvhodnější nejnižší dávka (5mg), jestliže:

- jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci nebo Indové)
- je Vám více než 70 let
- máte středně těžké poškození 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. Je to proto, že máte užívat množství přípravku Rosuvastatin Viatris, které je pro Vás nejvhodnější. Pokud léčbu zahajujete s dávkou 5 mg, Váš lékař může rozhodnout dávku zdvojnásobit na 10 mg, pak na 20 mg a pak na 40 mg, pokud je to nutné. Pokud léčbu zahajujete s dávkou 10 mg, Váš lékař může rozhodnout dávku zdvojnásobit na 20 mg a pak na 40 mg, pokud je to nutné. Mezi každým zvýšením dávky by měla být pauza 4 týdny.

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

Pokud užíváte Rosuvastatin Viatris z důvodu snížení rizika infarktu myokardu, mrtvice nebo podobných zdravotních problémů:

Doporučená dávka je 20 mg denně. Váš lékař však může rozhodnout použít nižší dávku, pokud se Vás týká některý z faktorů uvedených výše.

Podávání u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let

Rozmezí dávek u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let je 5 mg až 20 mg jednou denně. Obvyklá počáteční dávka je 5 mg denně. Váš lékař může dávku přípravku Rosuvastatin Viatris postupně zvýšit, aby pro Vás byla co nejvhodnější. Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin Viatris pro děti ve věku 6 až 17 let je 10 mg nebo 20 mg, v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Užívejte dávku jednou denně. Rosuvastatin Viatris 40 mg není určen pro děti.

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

Jak tablety užívat

Tabletu spolkněte celou a zapijte sklenicí vody.

Tablety Rosuvastatin Viatris užívejte jednou denně. Můžete je užívat kdykoliv v průběhu dne, a to jak s jídlem tak nalačno. Pokuste se je užívat vždy ve stejnou denní dobu, abyste si co nejlépe zapamatoval(a), že máte tabletu užít.

Pravidelné kontroly cholesterolu

Pravidelné kontroly 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 přípravku Rosuvastatin Viatris tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin Viatris, než jste měl(a)

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo se léčíte pro jiné onemocnění, informujte

lékařský personál, že užíváte Rosuvastatin Viatris.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin Viatris

Ničeho se neobávejte a užijte následující dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Rosuvastatin Viatris

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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 důležité, abyste byl(a) informován o možných nežádoucích účincích. Jsou obvykle mírné a po krátké době vymizí. Některé ale mohou být i závažné a mohou vyžadovat léčbu.

Léčbu přípravkem Rosuvastatin Viatris ukončete a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne jakákoliv z následujících alergických nebo kožních reakcí:

- obtížné dýchání s nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání
- nesnesitelné svědění kůže (s kopřivkou).
- 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 5 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 užívat Rosuvastatin Viatris a informujte svého lékaře i pokud budete pociťovat neobvyklé svalové křeče nebo slabost či bolesti ve svalích, které trvají delší dobu, než byste očekával(a). Svalové symptomy 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 v potenciálně život ohrožující svalové poškození, rhabdomyolýzu.

Také si můžete všimnout následujících nežádoucích účinků, které by mohly být příznaky závažného problému. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud vyskytne kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

- pocit velké únavy nebo žízně, častější močení než obvykle, a to zejména v noci – může se jednat o příznaky diabetu. Tyto příznaky jsou více pravděpodobné, pokud máte vysokou hladinu cukru a tuků v krvi, jste obézní a máte vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto přípravku sledovat;
- velké bolesti břicha, které se šíří do zad (může se jednat o příznaky zánětu slinivky břišní);
- častější tvorba modřin a krvácení než obvykle, což mohou být příznaky nízkého počtu

krevních destiček v krvi (trombocytopenie);

- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), s horečkou, bolestí břicha, světlou stolicí nebo tmavou močí (může se jednat o příznaky problémů s játry);
- pocity necitlivosti, brnění nebo pálení v rukou nebo nohou (může se jednat o příznaky poškození nervů);
- problémy s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušností nebo horečkou (může se jednat o příznaky jizvení na plicích, známé jako intersticiální plicní onemocnění);
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky);
- přetržení svalu (poškození svalů v důsledku prasknutí svalových vláken; symptomy mohou zahrnovat bolest, otok, podlitiny, citlivost a ztrátu funkce).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- bolest žaludku
- zácpa
- nevolnost
- bolest ve svalu
- slabost
- závratě
- rosuvastatin v dávce 40 mg: zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k úpravě bez nutnosti přerušit léčbu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka, svědění, svědivá vyrážka s pupínky (kopřivka)
- Rosuvastatin Viatris 5 mg, 10 mg a 20 mg: zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k úpravě bez nutnosti přerušit léčbu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zvýšené hodnoty jaterních enzymů, prokazatelné v krevních testech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- stopy krve v moči
- bolesti kloubů
- poruchy paměti
- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie).

Není známo (četnost výskytu nelze na základě dostupných údajů odhadnout)

- průjem (řidká stolice)
- kašel
- dušnost
- otok (edém)
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- potíže s pohlavním životem
- deprese
- onemocnění šlach někdy komplikované jejich přetržením nebo natržením

- 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.

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

5. Jak Rosuvastatin Viatris uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru/štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Rosuvastatin Viatris balený v lahvičce má být spotřebován do 3 měsíců po prvním otevření.
- 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 Rosuvastatin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg rosuvastatinu (jako vápenatou sůl rosuvastatinu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon (typ A), lehký oxid hořečnatý, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172).

Potahová vrstva: Monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172).

Jak Rosuvastatin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Rosuvastatin Viatris 10 mg:

Růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „RS1“ na straně

druhé.

Rosuvastatin Viatris 20 mg:

Růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „RS2“ na straně druhé.

Rosuvastatin Viatris je dostupný v baleních s blistry obsahující 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 potahovaných tablet nebo v plastových lahvičkách obsahujících 28, 30, 56, 60, 84 a 90 potahovaných tablet.

Lahvičky se šroubovacím uzávěrem obsahují vysoušedlo. Vysoušedlo není určeno k jídlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Rosuvastatine Viatris 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Kypr:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg Film-coated Tablets
Česká republika:	Rosuvastatin Viatris
Chorvatsko:	Rosacol 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Dánsko:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Francie:	Rosuvastatine Viatris 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Řecko:	Rosuvastatin / Mylan
Irsko:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg film-coated tablet
Itálie:	Rosuvastatina Mylan
Lucembursko:	Rosuvastatine Viatris 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko:	Rosuvastatine Mylan 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Rosuvastatina Mylan
Španělsko:	Rosuvastatina Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Rosuvastatin Viatris 10 mg, 20 mg
Velká Británie (Severní Irsko):	Rosuvastatin 10 mg, 20 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 12. 2023