

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rosi 10 mg potahované tablety

Rosi 20 mg potahované tablety

Rosi 40 mg potahované tablety

Rosuvastatinum

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

1. Co je Rosi a k čemu se používá

Rosi patří do skupiny léků, které se označují jako statiny.

Rosi Vám byl předepsán, protože:

- máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. To znamená, že máte riziko srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Bylo Vám doporučeno, abyste užívali statin, protože změna Vaší diety a větší fyzická aktivita nevedly k dostatečné úpravě hladiny cholesterolu. Ale i v případě užívání přípravku Rosi musíte pokračovat ve Vaší dietě na snížení cholesterolu a ve zvýšené fyzické aktivitě.

Nebo

- jsou u Vás přítomny i jiné faktory, které zvyšují riziko srdečního infarktu, mozkové mrtvice nebo podobných zdravotních problémů.

Srdeční infarkt, cévní mozková příhoda a jiná onemocnění oběhového systému mohou být způsobeny aterosklerózou, která je výsledkem ukládání tukových částic ve Vašich tepnách.

Proč je důležité užívat Rosi

Rosi se používá k úpravě hladin tukových látek v krvi (lipidů), nejčastěji se jedná o cholesterol. V krvi se vyskytují dva různé typy cholesterolu - "špatný" cholesterol (LDL-C) a "dobrý" cholesterol (HDL-C).

- Rosi může snížit "špatný" cholesterol a zvýšit "dobrý" cholesterol.
- Rosi účinkuje tak, že napomáhá blokovat "špatný" cholesterol, který Vaše tělo produkuje, a také zlepšuje schopnost těla jej odstraňovat z krve.

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá v počátku žádné příznaky, ale dochází postupně k ukládání cholesterolových částic do cévní stěny a tím k jejich zúžení (a omezení průtoku krve).

Někdy se mohou zcela zablokovat, a to způsobí okamžité zastavení průtoku krve k srdci (srdeční infarkt) nebo mozku (mozková mrtvice). Úpravou hladiny cholesterolu můžete snížit riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody, nebo s tím spojených dalších zdravotních problémů.

Pokud při užívání Rosi dosáhnete normální hladiny cholesterolu, je třeba užívat lék i nadále, protože tím zabráníte opětovnému zvýšení cholesterolu a ukládání tukových částic. Nicméně, Rosi vysadíte, pokud Vám to Váš lékař doporučí nebo pokud otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosi užívat

Neužívejte přípravek Rosi:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, sójový lecithin (E322) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo kojíte. Pokud otěhotníte během užívání Rosuvastatinu, okamžitě přestaňte lék užívat a kontaktujte svého lékaře. Ženy by se měly vyhnout otěhotnění během užívání Rosuvastatinu prostřednictvím vhodné antikoncepce.
- Jestliže máte poruchu jater.
- Jestliže máte vážnou poruchu ledvin.
- Máte-li opakované, nevysvětlené bolesti svalů nebo kloubů.
- Jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

Pokud si myslíte, že se Vás některý z výše uvedených stavů týká (nebo si nejste jist/á), informujte svého lékaře.

Neužívejte Rosi 40 mg (nejvyšší dávku):

- Jestliže máte středně těžké poškození ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže máte opakované, nevysvětlitelné svalové bolesti, osobní nebo rodinnou anamnézu svalových problémů nebo anamnézu svalových problémů vyvolaných užíváním jiných přípravků ke snížení 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 některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, navštivte znovu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rosi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Pokud jste měl(a) opakované, nevysvětlitelné svalové bolesti, máte osobní nebo rodinnou anamnézu svalových problémů nebo anamnézu svalových problémů vyvolaných užíváním dalších přípravků na snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě kontaktujte svého lékaře pokud máte nevysvětlitelné bolesti ve svalech a zvláště, jestli se necítíte dobře nebo máte horečku.
- Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže máte těžké dýchací obtíže.
- Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tento leták pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin Tchaikapharma“ níže.
- Jestliže je pacientovi méně než 10 let: Rosi se nesmí podávat dětem ve věku mladším 10 let.

- Jestliže je pacientovi méně než 18 let: tableta Rosi 40 mg není vhodná pro užívání u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosi).
- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosi.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:

- Neužívejte přípravek Rosi 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku Rosuvastatin Tchaikapharma.

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 Rosi.

V průběhu léčby tímto přípravkem bude lékař sledovat, zda máte diabetes mellitus (cukrovka) nebo zda u Vás existuje riziko rozvoje diabetes mellitus. Pravděpodobnost rizika rozvoje diabetes mellitus je u pacientů, kteří mají vysokou hladinu cukru a tuků v krvi, mají nadváhu a mají vysoký krevní tlak.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosi

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).
- Warfarin 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).
- Perorální antikoncepci, „pilulky“.
- Hormonální substituční léčbu nebo ritonavir/lopinavir k léčbě infekce virem HIV – viz „Upozornění a opatření“.
- **regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).**
- **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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.**

Účinek těchto léčivých přípravků se může měnit při současném podávání s přípravkem Rosi a nebo tyto léčivé přípravky mohou měnit účinnost přípravku Rosi.

Přípravek Rosi s jídlem a pitím

Rosuvastatin Tchaikapharma můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Neužívejte Rosi, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte během užívání Rosi, okamžitě užívání léku přerušete a kontaktujte svého lékaře. Ženy by se měly během užívání Rosi vyhnout otěhotnění pomocí vhodné antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může užívat Rosi a řídit auto či obsluhovat stroje, nebude to mít vliv na jejich schopnosti. Nicméně u některých lidí je možný výskyt pocitu závratě. Pokud cítíte závrat' po užití Rosi, poraďte se se svým lékařem dříve než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Rosi obsahuje monohydrát laktosy

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů (laktózy nebo mléčného cukru), informujte svého lékaře před užitím Rosi.

Rosi obsahuje sójový lecithin (E322)

Jestliže máte alergii na burské oříšky nebo na sóju, tento lék neužívejte.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6 „Obsah balení a další informace“.

3. Jak se Rosi užívá

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

Doporučené dávky pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Rosi ke snížení vysoké hladiny cholesterolu

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Rosi 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.

Prosím, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem o vhodné počáteční dávce Rosuvastatinu.

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 těžké poškození funkce ledvin.
- Existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Rosi není k dispozici v síle 5 mg, ale může být dostupný od jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Rosi by měla být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. 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 Rosi je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice. U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jestliže užíváte přípravek Rosi 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.

Obvyklé dávky u dětí a dospívajících ve věku 10 – 17 let

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg a Váš lékař může zvýšit dávku, aby bylo dosaženo optimálního účinku léku. Maximální denní dávka je 20 mg jednou denně pro děti a dospívající od 10 do 17 let, Rosi 40 mg by neměl být dětmi a dospívajícími užíván.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek Rosi užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale užívejte je v určitou denní dobu, neboť tak předejdete tomu, že si zapomenete vzít pravidelnou dávku.

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 tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosi, než jste měl(a)

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Rosi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosi

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosi

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosi. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby 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 během krátké doby.

Léčbu přípravkem Rosi ukončete okamžitě pokud se u Vás dostaví alergická reakce:

- obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání.
- nesnesitelné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok.

Přestaňte užívat přípravek Rosi a informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat křeče ve svalech a bolest svalů, které trvají 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.

Časté nežádoucí účinky (postihují mezi 1 z 10 a 1 ze 100 pacientů)

- Bolest hlavy;
- Bolest břicha;
- Zácpa;
- Pocit na zvracení (nevolnost);
- Svalové bolesti;
- Pocit slabosti;

- Závratě;
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosi (pouze Rosi40 mg);
- Cukrovka (diabetes mellitus). Pravděpodobnost je vyšší, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. V průběhu léčby Vás bude lékař sledovat.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují mezi 1 ze 100 a 1 z 1000 pacientů)

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce;
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosi (pouze Rosi 10 mg, 20 mg);

Vzácné nežádoucí účinky (postihují mezi 1 z 1000 a 1 z 10000 pacientů)

- Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže s pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok. **Pokud se taková reakce u Vás dostaví, okamžitě přestaňte užívat přípravek Rosi a volejte lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů u dospělých – **přestaňte užívat přípravek Rosi a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů, které trvají déle než jste čekali(a).**
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10000 pacientů)

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Zánět jater.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou).
- Bolesti kloubů.
- Ztráta paměti.
- Zvětšování prsou u mužů (gynekomastie).

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:

- Průjem.
- Stevens-Johnson syndrom (závažné zánětlivé onemocnění kůže a sliznic (okolí úst, očí a pohlavních orgánů) s tvorbou puchýřů).
- Kašel.
- Dušnost.
- Edémy (otoky).
- Poruchy spánku zahrnující nespavost a těžké noční sny.
- Sexuální potíže.
- Deprese.
- Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku.
- Poranění šlach.
- Trvalá svalová slabost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Rosi uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte tablety v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 Rosi obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatinum.

Jedna potahovaná tableta přípravku Rosi obsahuje rosuvastatinum calcicum v množství, které odpovídá rosuvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro:

mikrokrytalická celulóza,
krospovidon (typ A)
monohydrát laktosy
magnesium-stearát
uhlíčitan sodný;

Potah tablety pro Rosi 10 mg, 20 mg, 40 mg:

polyvinylalkohol
oxid titaničitý (E171)
mastek
sójový lecithin (E322)
xanthanová klovatina
hlinitý lak oranžové žluti (E110)
hlinitý lak indigokarmínu (E132)
hlinitý lak červeně Allura AC (E129)

Jak přípravek Rosi vypadá a co obsahuje toto balení

Rosi se prodává v balení po 28 nebo 30 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Rosi existuje v následujících silách:

Rosi 10 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm) s vytištěným 10 na jedné straně.

Rosi 20 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 9,10 mm ($\pm 0,5$ mm) s vytištěným 20 na jedné straně.

Rosi 40 mg potahované tablety jsou růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o délce 11,70 mm ($\pm 0,5$ mm) a šířce 7,10 mm ($\pm 0,5$ mm), s vytištěným 40 na jedné straně.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Německo

Tel : +49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

| | |
|--|-----------------|
| Rossta 10 mg филмирани таблетки Rossta 20 mg филмирани таблетки Rossta 40 mg филмирани таблетки | Bulharsko |
| Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία | Řecko |
| Rossta 10 mg tabletki powlekane Rossta 20 mg tabletki powlekane Rossta 40 mg tabletki powlekane | Polsko |
| Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate | Rumunsko |
| Rosi | Česká republika |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

11/2018