

Příbalová informace: informace pro pacienta

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 informace.

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

1. Co je přípravek Rosi a k čemu se používá

Přípravek Rosi patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán přípravek Rosi, protože:

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

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 Rosi?

Přípravek Rosi 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 Rosi snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Rosi 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 pocítují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdraví). 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 Rosi 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 Rosi užívat

Neužívejte přípravek Rosi

- Jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin, sójový lecithin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosi, přestaňte ihned užívat přípravek Rosi a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Rosi užívat vhodnou antikoncepci.
- Jestliže máte poruchu jater.
- Jestliže máte vážnou poruchu ledvin.
- Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů.
- Jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

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

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

- Jestliže máte středně těžkou poruchu ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo 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 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 onemocnění ledvin.
- Jestliže máte onemocnění jater.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo 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 zvýšenou teplotu. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že svalová slabost je trvalá. Lékař může provést další kontrolní vyšetření a podle výsledků vyšetření zahájit léčbu.

- Jestliže se u Vás po užití přípravku Rosi nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- 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 pijete opakovaně velká množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- 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 infekcí zahrnující infekci HIV nebo infekční zánět jater typu C, např. protivirové léčivé přípravky s ritonavirem a lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rosi“ níže ohledně dalších informací.
- 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 Rosi může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza), viz „Další léčivé přípravky a přípravek Rosi“.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosi).
- Jestliže máte těžké dýchací obtíže;
- 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 kteroukoli dávku přípravku Rosi.

Zvláštní opatření je zapotřebí při užití přípravku Rosi

Při užívání přípravku Rosi 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 Rosi 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 vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Rosi.

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

Děti a dospívající

- Jestliže je pacientovi méně než 6 let: přípravek Rosi nesmí užívat děti mladší než 6 let.
- Jestliže je pacientovi méně než 18 let: přípravek Rosi 40 mg není vhodný pro děti a dospívající mladší než 18 let.

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, tikagrelor nebo jiná léčiva (klopidogrel) 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 „Upozornění a opatření“).
- Perorální antikoncepci, „pilulky“.
- Regorafenib (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, simprevir, 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.

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 Rosi znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosi s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte přípravek Rosi, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosi, vysaďte přípravek Rosi okamžitě, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosi.

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 přípravku Rosi řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to i Váš případ, poradte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rosi obsahuje laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že špatně snášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Rosi obsahuje sója

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

Přípravek Rosi obsahuje Azobarviva

Hlinitý lak oranžové žlutí a hlinitý lak červeně Allura AC mohou způsobit alergické reakce.

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

3. Jak se přípravek Rosi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jaká zahajovací dávka 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).

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 má 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 zdravotních 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

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. Lékař může postupně dávku přípravku Rosi zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Rosi pro děti ve věku od 6 do 17 let je 10 nebo 20 mg v závislosti na onemocnění, které se má léčit. Dávku užívejte jednou denně. Děti nesmí užívat přípravek Rosi 40 mg.

Jak tablety užívat

Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Přípravek Rosi užívejte jednou denně spolu s jídlem nebo mimo jídlo. 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 poradnu.

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. Užíjte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvójnasobujte 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 v průběhu 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 ihned svého lékaře:

- Pokud budete pociťovat křeče ve svalch 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 (rabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.
- Pokud se u Vás objeví Lupus-like syndrom (zahrnuje vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).
- Pokud se u Vás objeví ruptura (prasknutí) svalu.
- 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).

Časté nežádoucí účinky (může postihují až 1 z 10 lidí)

- Bolest hlavy;
- Bolest břicha;
- Zápcha;
- Nevolnost, pocit na zvracení;
- Bolest svalů;
- Slabost;
- Závratě;
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosi (pouze Rosi 40 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 (může postihují až 1 z 100 lidí)

- 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 (může postihnout až 1 z 1000 lidí)

- 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, která trvá déle než jste čekali(a);
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní);
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi;
- Krvácení nebo modřiny snadněji než obvykle v důsledku nízké hladiny krevních destiček.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (může postihnout až 1 z 10000 lidí)

- 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 (gynecomastie).

Neznámý (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů):

- Průjem;
- 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.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Srobarova 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 mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Rosi obsahuje

- Léčivou látkou je rosuvastatinum. Potahované tablety Rossta obsahují rosuvastatinum calcicum ekvivalentní 10 mg, 20 mg nebo 40 mg rosuvastatinu.
- Pomocnými látkami jsou: **Jádro:** mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, uhličitán sodný, krosповidon (typ A), magnesium-stearát. **Potah tablety pro Rosi 10 mg, 20 mg, 40 mg:** polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin (E322), xanthanová klovatina, hlinitý lak oranžové žlutí (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
15 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Německo
Tel : +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

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

Bulharsko	Росста 10 mg филмирани таблетки Росста 20 mg филмирани таблетки Росста 40 mg филмирани таблетки
-----------	---

Řecko	Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rumunsko	Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate
Česká republika	Rosi 10 mg potahované tablety Rosi 20 mg potahované tablety Rosi 40 mg potahované tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.10.2025.