

## Navodilo za uporabo

**Rustavo 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Rustavo 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Rustavo 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Rustavo 40 mg filmsko obložene tablete**

rosuvastatin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- **Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.** Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Navodilo vsebuje**

1. Kaj je zdravilo Rustavo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rustavo
3. Kako jemati zdravilo Rustavo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rustavo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Rustavo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rustavo spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

#### **Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rustavo, ker:**

- imate visoko vrednost holesterola. To pomeni, da vas lahko ogrožata srčni infarkt ali možganska kap. Zdravilo Rustavo se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več, za zdravljenje visokega holesterola.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev vrednosti holesterola. Med uživanjem zdravila Rustavo morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in s telesno vadbo.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za pojav srčnega infarkta, možganske kapi ali podobnih zdravstvenih težav.

Srčni infarkt, možgansko kap in druge težave lahko povzročita bolezen imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza je posledica nalaganja maščobnih oblog v vaših žilah.

#### **Zakaj je pomembno redno jemanje zdravila Rustavo?**

Zdravilo Rustavo se uporablja za uravnavanje vrednosti maščob v krvi, imenovanih lipidi.

Najpogostejši je holesterol.

V krvi lahko najdemo različne vrste holesterola – »slabi« holesterol (holesterol LDL) in »dobri« holesterol (holesterol HDL).

- Zdravilo Rustavo lahko zmanjša količino »slabega« holesterola in poveča količino »dobrega« holesterola.

- Zdravilo deluje tako, da zavira nastajanje »slabega« holesterola in poveča sposobnost telesa, da ga izloči iz telesa.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobne obloge in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine prekrvitev srca in možganov; posledica je lahko srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate vrednost holesterola, lahko zmanjšate tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi oziroma podobnih zdravstvenih težav.

**Zdravilo Rustavo morate jemati še naprej**, tudi če se vam je ustrezno znižala vrednost holesterola, **saj preprečuje, da bi se vrednost holesterola znova zvišala** in povzročila kopičenje maščobnih oblog. Zdravilo morate prenehati jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rustavo

### Ne jemljite zdravila Rustavo:

- če ste **alergični** na **rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno poglavju 6).
  - če se vam je kdaj po jemanju rosuvastatina ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih;
  - **če ste noseči ali dojite**. Če v obdobju jemanja zdravila Rustavo zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rustavo ne zanosijo;
  - **če imate bolezen jeter;**
  - **če imate hudo bolezen ledvic;**
  - **če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah;**
  - **če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (uporablja se za virusno okužbo jeter, imenovano hepatitis C);
  - **če jemljete zdravilo, ki vsebuje ciklosporin** (uporablja se na primer po presaditvi organov).
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

### Poleg tega ne jemljite zdravila Rustavo 40 mg (največje jakosti zdravila):

- **če imate zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom);
  - **če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno;**
  - **če ste imeli kakršne koli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine kdaj v preteklosti bolezen mišic ali če ste kdaj imeli bolezen mišic med jemanjem drugih zdravil za znižanje vrednosti holesterola;
  - **če redno uživate velike količine alkohola;**
  - **če ste azijskega porekla** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega);
  - **če za znižanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati**.
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rustavo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Če imate bolezen ledvic.**
- **Če imate bolezen jeter.**
- **Če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine kdaj v preteklosti bolezen mišic ali če ste kdaj imeli bolezen mišic med jemanjem drugih zdravil za znižanje vrednosti holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu morate povedati tudi, če se vam pojavi šibkost mišic, ki je stalna.
- **Če imate ali ste imeli miastenijo** (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) **ali očesno miastenijo** (bolezen, ki povzroča

oslabelelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

- **Če redno uživete velike količine alkohola.**
  - **Če vam žleza ščitnica** ne deluje pravilno.
  - **Če za znižanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati.** To navodilo natančno preberite, tudi če ste že jemali druga zdravila za znižanje vrednosti holesterola.
  - **Če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV**, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Rustavo.**
  - **Če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina** (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb) po peroralni poti ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rustavo lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza); prosimo glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rustavo«.
  - **Če ste starejši od 70 let** (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rustavo, ki vam bo ustrezal).
  - **Če imate hudo poslabšanje dihanja.**
  - **Če ste azijskega porekla** - japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega. Zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rustavo, ki vam bo ustrezal.
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):
- **Ne jemljite zdravila Rustavo 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Rustavo.**

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Rustavo in med njim.

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Rustavo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med zdravljenjem s tem zdravilom natančno kontroliral. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoke vrednosti sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

#### Otroci in mladostniki

- **Če je bolnik mlajši od 6 let:** Zdravila Rustavo ne smemo dajati otrokom mlajšim od 6 let.
- **Če je bolnik mlajši od 18 let:** Zdravilo Rustavo 40 mg ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### Druga zdravila in zdravilo Rustavo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov),
- varfarin, klopidogrel, ticagrelor (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrati (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje vrednosti holesterola (npr. ezetimib),
- zdravila za zdravljenje želodčnih težav (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidno kislino (antibiotik). **Če morate za zdravljenje bakterijskih okužb peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Rustavo. Jemanje zdravila Rustavo hkrati s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do**

### **bolečin v mišicah (rabdmioliza). Za nadaljnje informacije o rabdmiolizi glejte poglavje 4.**

- peroralno kontracepcijsko sredstvo (kontracepcijske tablete),
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- kapmatinib (uporablja se za zdravljenje raka),
- nadomestno hormonsko zdravljenje,
- fostamatinib (uporablja se za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- febuksostat (uporablja se za zdravljenje ali preprečevanje visoke ravni sečne kisline),
- teriflunomid (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,

Zdravilo Rustavo lahko spremeni učinke teh zdravil ali pa lahko ta zdravila spremenijo učinek zdravila Rustavo.

### **Nosečnost in dojenje**

**Ne jemljite zdravila Rustavo**, če ste noseči ali dojite. Če v obdobju jemanja zdravila Rustavo zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rustavo ne zanosijo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Večina ljudi med uporabo zdravila Rustavo lahko upravlja vozila in stroje – zdravilo ne bo poslabšalo njihove sposobnosti. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Rustavo pojavi omotica. Če se vam to zgodi, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

### **Zdravilo Rustavo vsebuje laktozo in natrij**

#### **Laktoza**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

#### **Natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Rustavo**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerki pri odraslih**

**Če jemljete zdravilo Rustavo za zdravljenje visokega holesterola:**

#### **Začetni odmerek**

Zdravljenje z zdravilom Rustavo se mora začeti z **odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek drugega zdravila za zniževanje vrednosti holesterola. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- vaše vrednosti holesterola,
- vašega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,
- tega, ali imate kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke.

Pri zdravniku ali farmacevtu preverite, kateri začetni odmerek zdravila Rustavo je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg):

- če ste **azijskega porekla** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega),
- če ste **starejši od 70 let**,
- če imate zmerno bolezen ledvic,
- če pri vas obstaja tveganje za pojav bolečin v mišicah (miopatija).

### **Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek**

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Rustavo, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se zdravnik lahko odloči, da ga bo podvojil na 10 mg, nato na 20 mg in nazadnje na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko odloči, da ga bo podvojil na 20 mg in nato na največji odmerek 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvami odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Rustavo je 40 mg. Namenjen je samo bolnikom z visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg vrednosti holesterola ne zniža dovolj.

### **Če jemljete zdravilo Rustavo zaradi zmanjšanja tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali z njimi povezane zdravstvene težave:**

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Zdravnik se lahko odloči za manjši odmerek, če imate katerega od zgoraj navedenih dejavnikov.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 6-17 let**

Razpon odmerkov za otroke in mladostnike, stare od 6 do 17 let, je od 5 do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg na dan. Zdravnik lahko postopoma poveča vaš odmerek, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rustavo za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Rustavo za otroke, stare od 6 do 17 let, je 10 mg ali 20 mg, odvisno od osnovne zdravljenе bolezni. Odmerek vzemite enkrat na dan. Tablet zdravila Rustavo **40 mg** otroci **ne smejo** uporabljati.

### **Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

**Zdravilo Rustavo jemljite enkrat dnevno.** Vzamete ga lahko ob katerem koli času dneva, s hrano ali brez nje.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se jih boste spomnili vzeti.

### **Redne kontrole holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole vrednosti holesterola. Tako se boste prepričali, da je vaša vrednost holesterola ustrezna in da takšna tudi ostaja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Rustavo, kot je za vas primerno.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rustavo, kot bi smeli**

Obrnite se na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali ste deležni zdravljenja kakšne druge bolezni, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Rustavo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rustavo**

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rustavo**

Če želite nehati jemati zdravilo Rustavo, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Rustavo, se vam lahko vrednost holesterola ponovno zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki. Po navadi so blagi in v kratkem času izginejo.

**Nehajte jemati zdravilo Rustavo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težko dihanje, z otekllostjo obraza, ustnic, jezika in/ali grla ali brez takšne oteklosti,
- otekllost obraza, ustnic, ust in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami),
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

**Prav tako nehaite jemati zdravilo Rustavo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Mišični simptomi so pogostejši pri otrocih in mladostnikih, kot pri odraslih. Tako kot pri drugih zdravilih za zniževanje vrednosti holesterola so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.
- če imate mišično raztrganino.
- če imate sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice).

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov):**

- glavobol
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- občutek slabosti
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- večja količina beljakovin v urinu – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati zdravilo Rustavo (to velja samo za zdravilo Rustavo 40 mg)
- sladkorna bolezen: ta je verjetnejša, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki ali imate visok krvni tlak. V obdobju, ko boste jemali to zdravilo, vas bo zdravnik kontroliral.

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov):**

- izpuščaj, srbenje ali druge kožne reakcije
- večja količina beljakovin v urinu – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati zdravilo Rustavo (velja samo za zdravilo Rustavo 5 mg, 10 mg in 20 mg)

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov):**

- hude alergijske reakcije – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami). **Če menite, da imate**

**alergijsko reakcijo, neahajte jemati zdravilo Rustavo** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč

- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Rustavo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke)
- zvišanje jetrnih encimov v krvi
- krvavitve ali modrice, do katerih pride hitreje kot običajno, zaradi majhnega števila krvnih ploščic
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice)

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- zlatenica (porumenelost kože in oči)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledi krvi v urinu
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtnelost)
- bolečine v sklepih
- izguba spomina
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija)

**Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- driska (tekoče blato)
- kašelj
- kratka sapa
- edemi (otekanje)
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave pri spolnih odnosih
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino
- bolezen tetiv, katerih zaplet je lahko pretrganje
- šibkost mišic, ki je stalna
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju).
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic)

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Rustavo**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za pretisne omote:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za platenke:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Rustavo**

Učinkovina je rosuvastatin.

Zdravilo Rustavo vsebuje rosuvastatin v obliki kalcijeve soli (kalcijevega rosuvastatina) v količini, ki ustreza 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina.

Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:*

mikrokristalna celuloza

laktoza monohidrat

krospovidon (tipa B)

hidroksipropilceluloza

natrijev hidrojenkarbonat

magnezijev stearat

*Filmska obloga:*

laktoza monohidrat

hipromeloza 6 Cp

titanov dioksid (E 171)

triacetin

rumeni železov oksid (E 172) v zdravilu Rustavo 5 mg

rdeči železov oksid (E 172) v zdravilu Rustavo 10 mg, 20 mg in 40 mg

**Izgled zdravila Rustavo in vsebina pakiranja**

Rustavo 5 mg: okrogla, bikonveksna, rumena tableta z vtisnjeno oznako "5" na eni strani, premera približno 5,5 mm.

Rustavo 10 mg: okrogla, bikonveksna, roza tableta z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani, premera približno 7 mm.

Rustavo 20 mg: okrogla, bikonveksna, roza tableta z vtisnjeno oznako "20" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani, premera približno 9 mm.

Rustavo 40 mg: ovalna, bikonveksna, roza tableta z vtisnjeno oznako "40" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani, velikosti približno 11,5x7 mm.

Rustavo 10 mg, 20 mg in 40 mg:

Tablete se lahko deli na enake polovice.

Zdravilo Rustavo je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 7, 14, 15, 20, 28, 28 (koledarsko pakiranje), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x1, 98, 100 in 100 x 1 filmsko obloženih tablet in v HDPE platenkah, ki vsebujejo po 28, 30, 100 in 250 filmsko obloženih tablet.



Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rustavo**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

### **Proizvajalec**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovaška

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Belgija:	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Češka:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Danska:	Rosuvastatin Teva
Estonija:	Rosuvastatin Teva Pharma
Finska:	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška:	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Irska:	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Italija:	ROSUVASTATINA TEVA
Latvija:	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Rozuva-Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Nizozemska:	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska:	Rosuvastatina Teva
Romunija:	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenija:	Rustavo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Rosuvastatin Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.11.2023.**