

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Sorvasta 5 mg filmsko obložene tablete
Sorvasta 10 mg filmsko obložene tablete
Sorvasta 15 mg filmsko obložene tablete
Sorvasta 20 mg filmsko obložene tablete
Sorvasta 30 mg filmsko obložene tablete
Sorvasta 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Sorvasta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sorvasta spada v skupino zdravil z imenom statini.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Sorvasta, ker:

- Imate **visok holesterol**. To pomeni, da **vas lahko ogroža srčni infarkt ali možganska kap**. Zdravilo Sorvasta 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 koncentracije holesterola. Med jemanjem zdravila Sorvasta morate nadaljevati z dieto za znižanje ravni holesterola in biti telesno aktivni.

ali

- Imate druge dejavnike, ki povečajo nevarnost za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene probleme.
Srčni infarkt, možganska kap in podobni zdravstveni problemi so lahko posledica bolezni, ki se imenuje ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nakopičenih maščobnih oblog v žilah.

Zakaj je pomembno, da zdravila Sorvasta ne prenehate jemati

Zdravilo Sorvasta se uporablja za uravnavanje nivoja maščob v krvi, imenovanih lipidi. Najpogostejši je holesterol.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V krvi sta različni vrsti holesterola – "slabi" (holesterol LDL - holesterol v lipoproteinih nizke gostote) in "dobri" (holesterol HDL - holesterol v lipoproteinih velike gostote).

- Zdravilo Sorvasta lahko zniža "slabi" holesterol in zviša "dobrega".
- Zdravilo v telesu zavira nastajanje "slabega" holesterola in izboljša sposobnost telesa za odstranjevanje "slabega" holesterola iz krvi.

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 prekrvavitev srca in možganov; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate holesterol, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Zdravilo Sorvasta morate jemati še naprej, tudi če se vam je ustrezno znižal holesterol, ker **preprečuje, da bi se holesterol znova zvišal** in povzročil kopičenje maščobnih oblog. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

Med jemanjem zdravila Sorvasta morate nadaljevati z dieto za znižanje ravni holesterola in biti telesno aktivni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sorvasta

Ne jemljite zdravila Sorvasta

- če ste alergični na rosuvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
 - če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Sorvasta zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**; ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Sorvasta ne zanosijo
 - če imate jetrno bolezen
 - če imate hude težave z ledvicami
 - če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah
 - če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvir, velpatasvir in voksilaprevir (uporablja se pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C)
 - če jemljete zdravilo, ki vsebuje ciklosporin (uporablja se po presaditvi organov)
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

Poleg tega ne jemljite zdravila Sorvasta 30 mg ali 40 mg (največja odmerka):

- če imate zmerne ledvične težave (če ste v dvomih, se pogovorite z zdravnikom)
 - če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno
 - če je bolnik mlajši od 18 let: tablete Sorvasta 30 mg in 40 mg niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let
 - če ste imeli bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene, ali imate v osebni ali družinski anamnezi težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola
 - če redno popijete veliko alkohola
 - če ste azijskega rodu (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec)
 - če za znižanje 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 Sorvasta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sorvasta:

- če imate težave z ledvicami

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate težave z jetri
- če ste imeli bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene, ali imate v osebni ali družinski anamnezi težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola, še zlasti, če se ne počutite dobro ali imate vročino
- če redno pijete veliko alkohola
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo pri okužbi s HIV, ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo preberite poglavje "Druga zdravila in zdravilo Sorvasta"
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), bodisi da ste ga zaužili ali prejeli v obliki injekcij. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Sorvasta lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo), prosimo glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Sorvasta".
- če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Sorvasta, ustrezen za vas)
- če imate hudo poslabšanje dihanja
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Sorvasta, ustrezen za vas)
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Sorvasta ali drugih statinov pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeleostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeleost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4)

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Sorvasta 30 mg ali 40 mg (največjih odmerkov) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati katerikoli odmerek zdravila Sorvasta.**

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 Sorvasta in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Med zdravljenjem z zdravilom Sorvasta 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 Sorvasta in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Otroci in mladostniki

- **če je bolnik mlajši od 6 let:** zdravila Sorvasta ne smete dajati otrokom, mlajšim od 6 let
- **če je bolnik mlajši od 18 let:** tablete Sorvasta 30 mg in 40 mg niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Druga zdravila in zdravilo Sorvasta

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

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, ali jemljete naslednja zdravila, ki vsebujejo:

PI_Text048578_1	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- ciklosporin (predpišejo ga na primer po presaditvi organa)
- varfarin, klopidogrel ali ticagrelor (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi)
- fibrate (na primer gemfibrozil ali fenofibrat) ali katerokoli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib)
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline)
- eritromicin (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik – glejte spodaj in poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete)
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka)
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka)
- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, vključno z zdravili za zdravljenje okužbe 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 Sorvasta bi lahko spremenilo učinke naštetih zdravil ali pa bi naštetih zdravila lahko spremenila učinek zdravila Sorvasta.

Če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Sorvasta začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Sorvasta s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Sorvasta skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sorvasta lahko jemljete ob jedi ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Sorvasta, če ste noseči ali če dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Sorvasta zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo, da med zdravljenjem z zdravilom Sorvasta ne bi zanosile.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med zdravljenjem z zdravilom Sorvasta lahko vozi in upravlja stroje, saj zdravilo ne vpliva na njihovo sposobnost za opravljanje teh opravil. Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Sorvasta omotični. Če čutite omotico, se pred vožnjo ali uporabo strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sorvasta vsebuje laktozo

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje "Vsebina pakiranja in dodatne informacije", spodaj.

3. Kako jemati zdravilo Sorvasta

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

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočeni odmerki

Če jemljete zdravilo Sorvasta zaradi visokega holesterola:

Začetni odmerek

Priporočeni začetni **odmerek je 5 mg ali 10 mg** enkrat na dan, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek katerega drugega statina. Zdravnik vam bo začetni odmerek določil na podlagi:

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

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Sorvasta je za vas najustrenejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše odmerek 5 mg enkrat na dan, če:

- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec)
- ste starejši od 70 let
- imate zmerne težave z ledvicami
- imate zmerne težave z jetri
- vas ogrožajo bolečine v mišicah (miopatija)
- ste genetsko nagnjeni k povečani koncentraciji rosuvastatina v krvi

Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

Zdravnik vam lahko odmerek poveča do največ 40 mg na dan z namenom, da boste dosegli ustrezen nivo holesterola. Med vsako prilagoditvijo odmerka bo štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Sorvasta je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visokim holesterolom in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim nižji odmerki zdravila holesterola ne znižajo dovolj.

Če jemljete zdravilo Sorvasta zaradi zmanjšanja tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave:

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Če za vas velja katero od prej naštetih opozoril, vam lahko vaš zdravnik predpiše nižji odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 – 17 let

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, je razpon odmerkov od 5 mg do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg na dan. Zdravnik lahko odmerek postopno povečuje, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Sorvasta. Pri otrocih, starih od 6 do 17 let, je največji dnevni odmerek zdravila Sorvasta 10 mg ali 20 mg, odvisno od tega, katera osnovna bolezen se zdravi. Odmerek je treba vzeti enkrat na dan. Tablet Sorvasta 30 mg in 40 mg otroci ne smejo uporabljati.

Jemanje tablet

Tableto pogoltnite celo s tekočino.

Zdravilo Sorvasta vzemite enkrat na dan. Vzamete ga lahko ob katerikoli uri.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo.

Zareza pri 30 mg tabletah ni namenjena delitvi tablete.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril, ali se je raven holesterola znižala in se ne spreminja.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sorvasta, kot bi smeli

PI_Text048578_1	- Updated:	Page 5 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

Če se boste zdravili v bolnišnici ali začeli jemati zdravila za katero drugo bolezen, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Sorvasta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sorvasta

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Sorvasta

Če želite nehati jemati zdravilo Sorvasta, se pogovorite z zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Sorvasta, se vam holesterol lahko spet 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. Običajno so blagi in po krajšem času minejo.

Prenehajte jemati zdravilo Sorvasta in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi katera od naslednjih reakcij:

- težko dihanje – z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti
- oteklost obraza, ustnic, ust in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju
- močno srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami buncicami ali mehurčki)
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice)
- pretrganje mišice
- 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 neahajte jemati zdravilo Sorvasta 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 statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*, ki poteka s hudimi mišičnimi bolečinami, občutkom šibkosti mišic in temneje obarvanim urinom.

Pogosti možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- občutek slabosti in siljenja na bruhanje
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- večja količina beljakovin v seču – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Sorvasta (velja samo pri odmerku 40 mg)
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo nadzoroval zdravnik.

Občasni možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbečica, izpuščaj in koprivnica
- večja količina beljakovin v seču – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Sorvasta (velja samo pri odmerkih 5–20 mg)

Redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali h krvavitvam
- hude preobčutljivostne reakcije – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami – buncicami ali mehurčki); **če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Sorvasta** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Sorvasta 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

Zelo redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zlatenica (porumenela koža in beločnice)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledi krvi v seču
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omlinost)
- bolečine v sklepih
- izguba spomina
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

Neželeni učinki neznane pogostnosti, za katere pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- driska (tekoče blato)
 - kašelj
 - težko dihanje
 - 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
 - poškodbe kit
 - 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

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Sorvasta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Sorvasta

- Učinkovina je rosuvastatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg ali 40 mg rosuvastatina (v obliki 5,21 mg, 10,42 mg, 15,62 mg, 20,83 mg, 31,25 mg oziroma 41,66 mg kalcijevega rosuvastatinata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza, mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (E1202), magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) v jedru tablete ter laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), makrogol 6000 in bazični butilmetakrilat, kopolimer, v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sorvasta vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Sorvasta in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 5 mg so bele, okrogle, obojestransko nekoliko izbočene, z zaobljenimi robovi in oznako 5 na eni strani.

Filmsko obložene tablete po 10 mg so bele, okrogle, obojestransko nekoliko izbočene, z zaobljenimi robovi in oznako 10 na eni strani.

Filmsko obložene tablete po 15 mg so bele, okrogle, obojestransko nekoliko izbočene, z zaobljenimi robovi in oznako 15 na eni strani.

Filmsko obložene tablete po 20 mg so bele, okrogle, z zaobljenimi robovi.

Filmsko obložene tablete po 30 mg so bele, obojestransko izbočene, v obliki kapsule z zarezo na obeh straneh.

Filmsko obložene tablete po 40 mg so bele, obojestransko izbočene, v obliki kapsule.

Filmsko obložene tablete po 5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg

Na voljo so škatle po 28 (2 x 14), 30 (3 x 10), 84 (6 x 14) in 90 (9 x 10) filmsko obloženih tablet v perforiranih pretisnih omotih.

Filmsko obložene tablete po 30 mg in 40 mg

PI_Text048578_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na voljo so škatle po 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 84 (12 x 7) in 90 (9 x 10) filmsko obloženih tablet v perforiranih pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Sorvasta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2023.