

## Navodilo za uporabo

### **Rosuvastatin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete** **Rosuvastatin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete** **Rosuvastatin Mylan 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 Rosuvastatin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Rosuvastatin Mylan vsebuje učinkovino rosuvastatin in spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

Zdravnik vam je predpisal to zdravilo, ker:

- imate visoko vrednost holesterola. To pomeni, da obstaja tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi. Zdravilo Rosuvastatin Mylan se uporablja za odrasle, mladostnike in otroke, stare 6 let ali več, za zdravljenje visokega holesterola.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščali za ureditev ravni holesterola. Med uživanjem zdravila Rosuvastatin Mylan morate nadaljevati z dieto za znižanje holesterola in 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, da zdravilo Rosuvastatin Mylan jemljete stalno:

- zdravilo Rosuvastatin Mylan se uporablja za uravnavanje ravni maščob v krvi, imenovanih lipidi. Najpogostejši je holesterol;
- v krvi lahko najdemo različne vrste holesterola – »slab« holesterol (LDL-C) in »dober« holesterol (HDL-C);
- zdravilo Rosuvastatin Mylan lahko zmanjša količino »slabega« holesterola in poveča količino »dobrega« holesterola;
- zdravilo 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 bodisi srčni infarkt bodisi možganska kap. Če znižate vrednost holesterola, lahko zmanjšate tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi oziroma podobnih zdravstvenih težav;
- zdravilo Rosuvastatin Mylan 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 prenehajte jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

## 2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Rosuvastatin Mylan

### Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Mylan:

- če ste alergični na rosuvastatin ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin Mylan zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Mylan ne zanosijo,
- če imate bolezen jeter,
- če imate hude težave z delovanjem ledvic,
- če imate ponavljajočo se ali nepojasnjeno mišično oslabelost ali bolečine v mišicah,
- če jemljete zdravilo ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov).

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), obiščite zdravnika.

### Poleg tega ne jemljite zdravila Rosuvastatin Mylan 40 mg (največjega odmerka):

- če imate zmerne težave z delovanjem ledvic (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 v vaši družini v preteklosti težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje vrednosti holesterola,
- če redno pijete velike količine alkoholnih pijač,
- če ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- če za zniževanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati.

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), obiščite zdravnika.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rosuvastatin Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z delovanjem ledvic,
- če imate težave z delovanjem jeter,
- če ste vi ali kdo v vaši družini v preteklosti kdaj imeli težave z mišicami ali ste kdaj v preteklosti imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje vrednosti holesterola,
- če redno pijete velike količine alkoholnih pijač,
- če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno,
- če za zniževanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. To navodilo natančno preberite, tudi če ste kdaj v preteklosti jemali druga zdravila za zniževanje vrednosti holesterola;
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV npr. lopinavir/ritonavir in/ali atazanavir, prosimo, glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Mylan",
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcij jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosuvastatin Mylan lahko povzroči resno obolenje mišic (rabdomiolizo). Prosimo preberite poglavje "Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Mylan";
- če imate hudo bolezen dihal,
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati za vas ustrezen začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan.

### Med zdravljenjem

Zdravniku ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če imate ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. Obvestite zdravnika ali

farmacevta, če opazite stalno mišično oslabelost. Za diagnozo in zdravljenje tega stanja bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če se pri vas pojavi vztrajen kašelj, zasoplost ali težave z dihanjem. To zdravilo lahko povzroča brazgotinjenje pljuč, zato bo pri vas lahko potreben pregled pri zdravniku.

### Otroci in mladostniki

- Če je bolnik mlajši od 6 let: zdravila Rosuvastatin Mylan ne smemo dajati otrokom mlajšim od 6 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: 40 mg tablete Rosuvastatin Mylan niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Starejši bolniki

- Če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati za vas ustrezeni začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan).

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

**Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Mylan 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan.**

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

Med jemanjem zdravila vas bo vaš zdravnik skrbno nadziral, še posebej, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni je večje, če imate visoke vrednosti glukoze in maščob v krvi, ste pretežki ali imate visok krvni tlak.

### Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, oziroma katero od naštetih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov),
- varfarin ali klopidogrel (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrati (kot je gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola (kot je ezetimib),
- zdravila za zdravljenje želodčnih težav (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidna kislina (antibiotik – prosimo preberite spodnje poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- peroralen kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- katero koli izmed naslednjih zdravil, ki se sami ali v kombinaciji uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali s hepatitisom C (prosimo preberite poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Rosuvastatin Mylan lahko spremeni učinke teh zdravil in ta zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Rosuvastatin Mylan.

Če je za zdravljenje bakterijskih okužb pri vas potrebna peroralna uporaba fusidne kisline, je potrebno v času zdravljenja s fusidno kislino začasno prekiniti zdravljenje z zdravilom Rosuvastatin Mylan. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Rosuvastatin Mylan.

Sočasna uporaba zdravila Rosuvastatin Mylan in fusidne kisline lahko povzroči mišično oslabelost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Za več informacij glede rabdomiolize si preberite poglavje 4.

## Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Mylan, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin Mylan zanosite, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Mylan ne zanosijo.

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

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med uporabo zdravila Rosuvastatin Mylan lahko upravlja vozila in stroje – zdravilo ne bo poslabšalo njihovih sposobnosti. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Mylan pojavi omotica. Če občutite omotico, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

## Zdravilo Rosuvastatin Mylan vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**Zdravilo Rosuvastatin Mylan** vsebuje barvili **sončno rumeno FCF (E110)** in **alurno rdeče AC (E129)**, ki lahko povzročita alergijske reakcije.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6 tega navodila.

## 3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan

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

### Običajni odmerki pri odraslih

**Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Mylan za zdravljenje visokega holesterola:**

#### Začetni odmerek

Zdravljenje z zdravilom Rosuvastatin Mylan morate začeti z odmerkom 5 mg ali 10 mg, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek katerega od drugih statinov. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- vrednosti holesterola,
- tveganja za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi,
- tega, ali imate katerega od dejavnikov, ki lahko povečajo vašo občutljivost za pojav možnih neželenih učinkov.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan je za vas najustreznejši.

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

- ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- ste starejši od 70 let,
- imate zmerne težave z delovanjem ledvic,
- obstaja tveganje za pojav bolečine v mišicah (miopatija).

#### Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

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

Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visoko vrednostjo holesterola in povečanim tveganjem za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi, pri katerih 20 mg odmerek zdravila vrednosti holesterola ne zniža dovolj.

**Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Mylan zaradi zmanjšanja tveganja za pojav srčnega infarkta, možganske kapi ali z njima 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**

Velikost odmerka pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, je lahko od 5 do 20 mg enkrat na dan. Običajni začetni odmerek je 5 mg na dan. Zdravnik lahko to postopoma poveča, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan je 10 mg ali 20 mg za otroke, stare od 6 do 17 let, odvisno od stanja bolnika, ki se zdravi. Odmerek vzemite enkrat na dan. Zdravila Rosuvastatin Mylan 40 mg otroci ne smejo jemati.

**Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

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

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

**Redne kontrole vrednosti holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole vrednosti holesterola. Tako se boste prepričali, da ste dosegli pravo vrednost holesterola in jo tudi ohranjate.

Zdravnik lahko odmerek poveča zato, da boste jemali toliko zdravila Rosuvastatin Mylan, kot je za vas primerno.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rosuvastatin Mylan, kot bi smeli**

Za nasvet se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

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

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin Mylan**

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

**Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan**

Če želite prenehati jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan, se pogovorite z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan, se lahko vrednost vašega holesterola zopet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 izzvenijo v kratkem času, vendar pa so nekateri od njih lahko resni in zahtevajo zdravniško pomoč.

**Prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:**

- težave z dihanjem z ali brez oteklosti obraza, ustnic, jezika in/ali žrela,
- otekllost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami).

**Prav tako prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Mylan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadno mišično oslabeledost ali 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 se pri zelo majhnem številu bolnikov pojavili neprijetni učinki na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano rabdomioliza.

**Opazite lahko naslednje neželene učinke, ki so lahko znaki resne težave. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kaj od naslednjega:**

- huda utrujenost ali žeja, pogostejše odvajanje urina, še posebej ponoči – lahko gre za znake sladkorne bolezni. Tveganje za pojav je večje, če imate zvišane vrednosti glukoze in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal,
- hude bolečine v trebuhu, ki se širijo proti hrbtu (lahko gre za znake vnetja trebušne slinavke),
- pogostejši ali hitrejši nastanek modric ali krvavitev kot običajno, kar so lahko znaki zmanjšane števila trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- porumenelost kože in oči (zlatenica) z vročino, bolečinami v trebuhu, svetlim blatom ali temnim urinom (lahko gre za težave z delovanjem jeter),
- občutek ohromelosti, zbadanja ali pekoč občutek v rokah ali nogah (lahko gre za znake okvare živcev),
- hude spremembe na koži z mehurji in luščenjem kože, posebno okoli ust, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom),
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zadihanostjo oziroma zvišano telesno temperaturo (lahko gre za znake brazgotinjenja pljuč, imenovane intersticijska bolezen pljuč),
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice),
- pretrganje mišic (poškodba mišic zaradi pretrganja mišičnih vlaken; simptomi lahko vključujejo bolečino, oteklino, modrice, povečano občutljivost in izgubo funkcije).

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

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- občutek slabosti,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotica,
- povečana vrednost beljakovin v urinu – se običajno normalizira sama, brez predhodnega prenehanja jemanja zdravila Rosuvastatin Mylan (velja samo za zdravilo Rosuvastatin Mylan 40 mg).

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

- izpuščaj, srbenje, srbeč izpuščaj z dvignjenimi vrhovi (koprivnica),
- povečana količina beljakovin v urinu – se običajno normalizira sama, brez predhodnega prenehanja jemanja zdravila Rosuvastatin Mylan (velja samo za zdravilo Rosuvastatin Mylan 10 mg in 20 mg).

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

- zvišanje jetrnih encimov, kar je razvidno iz krvnih testov.

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

- sledi krvi v urinu,
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- driska (tekoče blato),
- kašelj,
- zasoplost,
- otekanje (edemi),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave pri spolnih odnosih,
- depresija,
- boleznimi vezivnega tkiva, z občasnimi zapleti pretrganja ali natrganja tkiva.

**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  
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 Rosuvastatin Mylan**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnih omotih poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Zdravilo Rosuvastatin Mylan v plastenkah morate prenehati uporabljati po preteku 3 mesecev od prvega odprtja.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Rosuvastatin Mylan**

Zdravilna učinkovina je rosuvastatin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Pomožne snovi so:

**Jedro tablete:**

mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, koloidni, brezvodni silicijev dioksid, krospovidon, magnezijev oksid, magnezijev stearat, rdeči železov oksid (E172).

**Filmska obloga:**

laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, sončno rumeno FCF (E110), alurno rdeče AC (E129) in indigotin (E132).

### Izgled zdravila Rosuvastatin Mylan in vsebina pakiranja

Rosuvastatin Mylan 10 mg: rožnata, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako 'M' na eni in 'RS1' na drugi strani.

Rosuvastatin Mylan 20 mg: rožnata, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako 'M' na eni in 'RS2' na drugi strani.

Rosuvastatin Mylan 40 mg: rožnata, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta z oznako 'M' na eni in 'RS4' na drugi strani.

Zdravilo Rosuvastatin Mylan je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 tabletami ali v plastičnih vsebnikih s po 28, 30, 56, 60, 84 in 90 tabletami.

Plastični vsebniki imajo navojni pokrovček, ki vsebuje sušilno sredstvo. Sušilnega sredstva ne smete zaužiti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin Mylan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalca

#### Imetnik dovoljenja za promet

Mylan Ireland Limited  
35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irska

#### Proizvajalca

- McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velika Britanija

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

Avstrija:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Belgija:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Češka republika:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Finska:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, tabletti, kalvopaallysteinen
Francija:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Grčija:	Rosuvastatin / Mylan
Irska:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italija:	Rosuvastatina Mylan
Luksemburg:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Madžarska:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Nizozemska:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Poljska:	Rosugen 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletki powlekana
Portugalska:	Rosuvastatina Mylan
Romunija:	Rosuvastatină Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenija:	Rosuvastatin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete Rosuvastatin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete



Rosuvastatin Mylan 40 mg filmsko obložene tablete  
Slovaška: Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg  
Španija: Rosuvastatina Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos reubiertos con  
Película EFG  
Velika Britanija: Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2019.**