

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Rosuvastatin STADA vsebuje učinkovino rosuvastatin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

#### **Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rosuvastatin STADA, ker:**

- imate visoko raven holesterola. To pomeni, da vas lahko ogroža srčni infarkt ali možganska kap. Zdravilo Rosuvastatin STADA 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 ravni holesterola. Med jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA morate nadaljevati z dieto za zniževanje ravni holesterola in biti telesno aktivni.

ali

- imate druge dejavnike tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave.

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

#### **Zakaj je pomembno, da zdravilo Rosuvastatin STADA jemljete stalno**

Zdravilo Rosuvastatin STADA se uporablja za uravnavanje nivoja 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 STADA lahko zniža raven 'slabega' holesterola in zviša raven 'dobrega' holesterola.
- 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 lahko zamašijo. To lahko prekine prekrvavitev srca in možganov; posledica je srčni infarkt ali možganska kap. Če znižate raven holesterola, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali z njima povezane zdravstvene težave.

**Nadaljujte z jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA**, tudi če se je vaš holesterol znižal na normalno raven, ker **zdravilo Rosuvastatin STADA preprečuje, da bi se vaš holesterol znova zvišal** in povzročil kopičenje maščobnih oblog. Vendar pa prenehajte z jemanjem zdravila, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin STADA

### NE jemljite zdravila Rosuvastatin STADA:

- če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
  - če ste **noseči** ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA ne zanosijo;
  - če imate **bolezen jeter**;
  - če imate **hude težave z ledvicami**;
  - če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**;
  - če jemljete **zdravilo imenovano ciklosporin** (uporablja se npr. po presaditvi organov).
- Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

### Poleg tega ne jemljite rosuvastatina v odmerku 40 mg (največji odmerek):

- če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom);
  - če vam **žleza ščitnica** ne deluje pravilno;
  - če ste **imeli kakšne ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, ali če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola;
  - če **redno pijete velike količine 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 tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **težave z ledvicami**;
- če imate **težave z jetri**;
- če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, ali če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu morate tudi povedati, če se vam pojavi šibkost mišic, ki je stalna;
- če **redno pijete velike količine 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 za zdravljenje okužbe s HIV** npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin STADA";
- če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh peroralno ali v obliki injekcij jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosuvastatin STADA lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomioliza), glejte "Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin STADA";
- če ste **starejši od 70 let** (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosuvastatin STADA, ustrezen za vas);
- če imate **hudo poslabšanje dihanja**;
- če ste **azijskega rodu** – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosuvastatin STADA, ustrezen za vas.

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

- **ne jemljite rosuvastatina v odmerku 40 mg (največji odmerek) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Rosuvastatin STADA.**

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

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med zdravljenjem s tem zdravilom skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

### Otroci in mladostniki

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

### Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin STADA

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 npr. po presaditvi organov), varfarin ali klopidogrel (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi), fibrate (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola (npr. ezetimib), zdravila za prebavne motnje (uporabljajo se za nevtralizacijo želodčne kisline), eritromicin (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik – glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi"), peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete), hormonsko nadomestno zdravljenje, regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka) ali 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir in pibrentasvir. Zdravilo Rosuvastatin STADA bi lahko spremenilo učinke teh zdravil ali pa bi ta zdravila lahko spremenila učinek zdravila Rosuvastatin STADA.

Če je za zdravljenje bakterijske okužbe pri vas potrebna peroralna uporaba fusidne kisline, boste morali začasno prekiniti jemanje tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal kdaj je varno ponovno začeti

z jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA. Sočasna uporaba zdravila Rosuvastatin STADA in fusidne kisline lahko v redkih primerih vodi do mišične šibkosti, občutljivosti ali bolečine (rabdomioliza). Za več podatkov v zvezi z rabdomiolizo glejte poglavje 4.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Ne jemljite zdravila Rosuvastatin STADA**, če ste noseči ali dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin STADA zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin STADA 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 STADA lahko vozi in upravlja stroje, saj zdravilo ne vpliva na njihovo sposobnost za opravljanje teh opravil. Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin STADA omotični. Če čutite omotico, se pred vožnjo ali upravljanjem strojev posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Rosuvastatin STADA vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze ali mlečnega sladkorja), se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

Za celoten seznam sestavin prosimo glejte "Vsebina pakiranja in dodatne informacije"

## **3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin STADA**

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 STADA zaradi visokega holesterola:**

#### **Začetni odmerek**

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

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin STADA je za vas najustrežnejši.

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

- ste **azijskega rodu** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- ste **starejši od 70 let**,
- imate zmerne težave z ledvicami,
- 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 Rosuvastatin STADA, 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 vsako prilagoditvijo odmerka bo štiritedenski presledek.

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

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

Priporočeni odmerek je 20 mg dnevno. Vendar se zdravnik lahko odloči za manjši odmerek, če imate katerega od zgoraj navedenih dejavnikov.

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

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, je od 5 do 20 mg enkrat dnevno. Običajni začetni odmerek je 5 mg enkrat dnevno. Zdravnik lahko postopoma poveča odmerek, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rosuvastatin STADA za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin STADA je 10 ali 20 mg za otroke, stare od 6 do 17 let, odvisno od stanja, ki ga zdravite. Odmerek je treba vzeti enkrat na dan. Tablet zdravila Rosuvastatin STADA **40 mg** otroci **ne** smejo uporabljati.

**Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

**Zdravilo Rosuvastatin STADA vzemite enkrat dnevno.** Vzamete ga lahko ob kateremkoli času, skupaj s hrano ali brez.

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

**Redne kontrole holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole holesterola, na katerih bo zdravnik preveril, ali je raven holesterola ustrezna in se ne spreminja.

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

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

Za nasvet se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali se boste zdravili za katero drugo bolezen, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Rosuvastatin STADA.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin STADA**

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin STADA**

Če želite nehati jemati zdravilo Rosuvastatin STADA, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Rosuvastatin STADA, se vam raven holesterola lahko spet 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 v kratkem času izginejo.

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

- težko dihanje – z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi oteklinami),

- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice),
- pretrganje mišic.

**Prav tako prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin STADA 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 je zelo majhno število bolnikov imelo neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano rabdomioliza.

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

- glavobol,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- občutek slabosti,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotica,
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Rosuvastatin STADA (velja samo za rosuvastatin v odmerku 40 mg),
- sladkorna bolezen. Ta je verjetnejša, če imate visoko raven sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Zdravnik vas bo kontroliral, medtem ko boste prejeli to zdravilo.

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

- srbenje, izpuščaj ali druge kožne reakcije,
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete zdravila Rosuvastatin STADA (velja samo za rosuvastatin v odmerku 10 mg in 20 mg).

**Redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 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, nehajte jemati zdravilo Rosuvastatin STADA in nemudoma poiščite zdravniško pomoč,**
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Rosuvastatin STADA 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 pojav modric hitreje kot normalno zaradi nizke ravni trombocitov v krvi.

**Zelo redki možni neželeni učinki (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. omrtvelost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

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

- driska (tekoče blato),
- Stevens-Johnsonov sindrom (hude bolezenske spremembe na koži, ustih, očeh in genitalijah),

- kašelj,
- kratka sapa,
- edemi (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo,
- poškodbe tetiv,
- šibkost mišic, ki je stalna.

#### 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](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Rosuvastatin STADA**

Učinkovina v zdravilu Rosuvastatin STADA je rosuvastatin.

10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

20 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

40 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat  
povidon K30  
krospovidon vrsta A  
uprašena celuloza  
kopovidon  
brezvodni koloidni silicijev dioksid  
magnezijev stearat

Obloga tablete:

polivinilalkohol  
makrogol (MW 3350)  
titanov dioksid (E171)  
smukec

### **Izgled zdravila Rosuvastatin STADA in vsebina pakiranja**

Rosuvastatin STADA 10 mg filmsko obložene tablete  
Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 7 mm.

Rosuvastatin STADA 20 mg filmsko obložene tablete  
Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 9 mm.

Rosuvastatin STADA 40 mg filmsko obložene tablete  
Bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z dolžino 16,3 in širino 7,6 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz OPA/Al/PVC folije in aluminijeve folije.

### Velikosti pakiranj:

10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 30, 50x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252  
20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 28x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 30, 50x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252  
40 mg: 28, 28x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 30, 50x1 (pretisni omoti za enkratni odmerek), 90, 98, 100, 154, 196, 252

filmsko obložene tablete

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin STADA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

#### **Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18



61118 Bad Vilbel  
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Avstrija

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o.  
Dunajska cesta 156  
1000 Ljubljana

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

AT	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
BE	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten
DK	Rosuvastatin STADA
ES	Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé
IE	Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets
IT	ROSUVASTATINA EG
LU	Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
PT	Rosuvastatina Ciclum
SE	Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett
SI	Rosuvastatin STADA 10 / 20 / 40 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 1. 2021.**