

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Ropuido in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ropuido spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo statini.

Zdravilo Ropuido so vam predpisali, ker:

- imate visoko raven holesterola. To pomeni, da pri vas obstaja tveganje za srčni napad ali možgansko kap. Zdravilo Ropuido se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več, za zdravljenje visokega holesterola;
- so vam svetovali jemanje statina, ker sprememba načina prehrane in povečana telesna dejavnost nista zadoščali za znižanje vaše ravni holesterola. Med jemanjem zdravila Ropuido morate še vedno nadaljevati s svojo dieto za zniževanje ravni holesterola in telesno vadbo.

Ali, ker:

- imate druge dejavnike, ki povečujejo tveganje za srčni napad, možgansko kap ali povezane zdravstvene težave.

Srčni napad, možgansko kap in druge težave lahko povzroči bolezen, imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nalaganja maščobnih oblog v vaših arterijah.

Zakaj je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila Ropuido

Zdravilo Ropuido se uporablja za uravnavanje ravni maščobnih snovi v krvi, imenovanih lipidi. Najpogostejši izmed njih je holesterol.

V krvi je več vrst holesterola: »slab« holesterol (holesterol LDL) in »dober« holesterol (holesterol

HDL).

- Zdravilo Ropuido lahko zmanjša količino »slabega« holesterola in poveča količino »dobrega« holesterola.
- To zdravilo deluje tako, da vašemu telesu pomaga zmanjšati nastajanje »slabega« holesterola. Poleg tega tudi izboljšuje sposobnost vašega telesa za odstranjevanje »slabega« holesterola iz krvi.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, saj ne povzroča simptomov. Brez zdravljenja pa se lahko v stenah arterij naberejo maščobne obloge, ki povzročijo zožitev žil.

Včasih se zožene žile zamašijo, zaradi česar lahko pride do prekinitve dotoka krvi v srce ali možgane in posledično do srčnega napada ali možganske kapi. Z znižanjem ravni holesterola lahko zmanjšate tveganje za srčni napad, možgansko kap ali povezane zdravstvene težave.

Z jemanjem zdravila Ropuido morate nadaljevati, tudi če se vam ravni holesterola vrnejo na normalno vrednost, saj **to zdravilo preprečuje ponoven dvig ravni holesterola**, zaradi katerega bi lahko prišlo do nalaganja maščobnih oblog. Morate pa nehati jemati to zdravilo, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ropuido

Ne jemljite zdravila Ropuido:

- če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči ali dojite**. Če med jemanjem zdravila Ropuido zanosite, **ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo primerne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Ropuido ne zanosijo (glejte »Nosečnost in dojenje«);
- če imate **bolezen jeter**,
- če imate **hude težave z ledvicami**,
- če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**,
- če jemljete **kombinacijo zdravil sofosbuvirja/velpatasvirja/voksilaprevirja** (ki se uporablja pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C),
- če jemljete **zdravilo, imenovano ciklosporin** (ki se uporablja npr. po presaditvah organov).

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Poleg tega ne smete jemati zdravila Ropuido 40 mg (največji odmerek):

- če imate **zmerne težave z ledvicami** (če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom),
- če vaša **žleza ščitnica** ne deluje pravilno,
- če ste kdaj imeli **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, imate osebno ali družinsko anamnezo težav z mišicami ali pa ste že kdaj imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola,
- če **redno uživete večje količine alkohola**,
- če ste **azijskega rodu** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega),
- če za zniževanje holesterola **jemljete druga zdravila, imenovana fibrati**.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), **se ponovno posvetujte z zdravnikom**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ropuido se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave z jetri**,

- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabeledostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, imate osebno ali družinsko anamnezo težav z mišicami ali pa ste že kdaj imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje holesterola. Takoj obvestite zdravnika, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem počutite slabo ali imate povišano telesno temperaturo. Prav tako obvestite zdravnika ali farmacevta, če imate stalno mišično šibkost;
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Ropuido ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če redno uživate večje količine alkohola,
- če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno,
- če za zniževanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. Natančno preberite to navodilo za uporabo, tudi če ste že kdaj jemali druga zdravila za zniževanje holesterola;
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir z lopinavirjem in/ali atazanavirjem; glejte »Druga zdravila in zdravilo Ropuido«,
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali z injekcijo vzeli zdravilo, ki mu pravimo fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Ropuido lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo); glejte »Druga zdravila in zdravilo Ropuido«,
- če ste starejši od 70 let (ker mora zdravnik izbrati pravičen začetni odmerek zdravila Ropuido, ki vam najbolj ustreza),
- če imate hudo poslabšanje dihanja,
- če ste azijskega rodu – natančneje japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega. Zdravnik bo moral izbrati pravičen začetni odmerek zdravila Ropuido, ki vam najbolj ustreza.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani):

- ne vzemite zdravila Ropuido 40 mg (največji odmerek) in se pred začetkom jemanja katerega koli odmerka zdravila Ropuido posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Ropuido 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 Ropuido in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Pri majhnem številu ljudi lahko statini vplivajo na jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišane ravni jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo (preiskavo delovanja jeter) praviloma opravil pred in med zdravljenjem z zdravilom Ropuido.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik natančno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

- Če je bolnik mlajši od 6 let: Zdravila Ropuido se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 6 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: Tablete zdravila Ropuido 40 mg niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Ropuido

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

Obvestite zdravnika, če jemljete kar koli od naslednjega:

- ciklosporin (ki se uporablja npr. po presaditvi organov),
- varfarin, ticagrelor ali klopidoogrel (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrate (kot sta gemfibrozil in fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje holesterola (kot je ezetimib),
- zdravila za zdravljenje prebavnih težav (ki se uporabljajo za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik),
- fusidno kislino (antibiotik – glejte spodaj in »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- regorafenib (ki se uporablja za zdravljenje raka),
- darolutamid (ki se uporablja za zdravljenje raka),
- kapmatinib (ki se uporablja za zdravljenje raka),
- fostamatinib (ki se uporablja za zdravljenje majhnega števila trombocitov),
- febuksostat (ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline),
- teriflunomid (ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze),
- katero koli od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo s HIV ali hepatitisom C, in sicer samostojno ali v kombinaciji (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Ropuido bi lahko spremenilo delovanje teh zdravil ali pa bi lahko ta zdravila spremenila delovanje zdravila Ropuido.

Če morate za zdravljenje bakterijske okužbe peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prenehati jemati zdravilo Ropuido. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti zdravljenje z zdravilom Ropuido. Jemanje zdravila Ropuido s fusidno kislino lahko v redkih primerih povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.

Zdravilo Ropuido skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ropuido lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi lahko vozi in upravlja stroje med jemanjem zdravila Ropuido – zdravilo ne bo vplivalo na njihove sposobnosti. Nekateri ljudje pa lahko med zdravljenjem z zdravilom Ropuido čutijo omotico. Če občutite omotico, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

Zdravilo Ropuido vsebuje laktozo

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

Za celoten seznam sestavin zdravila glejte »Vsebina pakiranja in dodatne informacije«.

3. Kako jemati zdravilo Ropuido

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

zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki pri odraslih

Če jemljete zdravilo Ropuido zaradi visokega holesterola:

Začetni odmerek

Vaše zdravljenje z zdravilom Ropuido je treba začeti z odmerkom **5 mg ali 10 mg**, tudi če ste kdaj prej vzeli večji odmerek drugega statina. Izbira vašega začetnega odmerka je odvisna od:

- vaše ravni holesterola,
- vaše stopnje tveganja za srčni napad ali možgansko kap,
- tega, ali imate kakšen dejavnik, zaradi katerega bi lahko bili bolj občutljivi na možne neželene učinke.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom glede tega, kateri začetni odmerek zdravila Ropuido je najprimernejši za vas.

Zdravnik se bo morda odločil, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg), če:

- ste **azijskega rodu** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega),
- ste **starejši od 70 let**,
- imate zmerne težave z ledvicami,
- pri vas obstaja tveganje za bolečine v mišicah (miopatijo).

Povečevanje odmerka in največji dnevni odmerek

Zdravnik se bo morda odločil, da poveča vaš odmerek. To je zato, da boste jemali tisto količino zdravila Ropuido, ki je prava za vas. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se lahko zdravnik odloči, da vam podvoji odmerek na 10 mg, nato na 20 mg in zatem na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko zdravnik odloči, da vam podvoji odmerek na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Med vsakim povečanjem odmerka mora biti presledek štirih tednov.

Največji dnevni odmerek zdravila Ropuido je 40 mg. Ta odmerek je namenjen samo bolnikom z visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za srčni napad ali možgansko kap, pri katerih 20-miligramski odmerek holesterola ne zniža dovolj.

Če jemljete zdravilo Ropuido za zniževanje tveganja za srčni napad, možgansko kap ali povezane zdravstvene težave:

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Vendar pa se lahko zdravnik odloči, da vam predpiše nižji odmerek, če imate katerega koli od zgoraj navedenih dejavnikov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Razpon odmerjanja pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 let do 17 let, je od 5 mg do 20 mg enkrat na dan. Običajni začetni odmerek je 5 mg na dan. Zdravnik vam lahko postopno poveča odmerek, da najde pravo količino zdravila Ropuido, ki je primerna za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Ropuido je 10 mg ali 20 mg za otroke, stare od 6 let do 17 let, odvisno od vaše osnovne bolezni, ki se jo zdravi. Svoj odmerek vzemite enkrat na dan.

Tablet zdravila Ropuido **40 mg** se **ne** sme uporabljati pri otrocih.

Kako jemati tablete

Tableto pogoltnite celo, skupaj z vodo.

Zdravilo Ropuido vzemite enkrat na dan.

Vzamete ga lahko kadar koli v dnevu, s hrano ali brez nje. Poskusite vzeti tableto vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili, da jo je treba vzeti.

Redno preverjanje ravni holesterola

Pomembno je, da redno obiskujete zdravnika zaradi preverjanja ravni holesterola, da se prepričate, da je vaš holesterol dosegel in ohranil pravilno raven.

Zdravnik se bo morda odločil, da poveča vaš odmerek. To je zato, da boste jemali tisto količino zdravila Ropuido, ki je prava za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ropuido, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali prejmete zdravljenje zaradi katerega koli drugega zdravstvenega stanja, medicinskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Ropuido.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ropuido

Ne skrbite, temveč samo vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ropuido

Posvetujte se z zdravnikom, če želite prenehati jemati zdravilo Ropuido. Če prenehate jemati zdravilo Ropuido, se bodo vaše ravni holesterola morda spet zvišale.

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 ti neželeni učinki. Ponavadi so blagi in kmalu izginejo.

Nehajte jemati zdravilo Ropuido in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi katera koli od naslednjih alergijskih reakcij:

- težave pri dihanju, z ali brez otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali grla,
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave s požiranjem,
- močno srbenje kože (z izboklinami),
- 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 Ropuido in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje, kot bi pričakovali. Simptomi, povezani z mišicami, so pogostejši pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih. Kot pri vseh drugih statinih je zelo majhno število ljudi imelo neprijetne učinke na mišice, ki so se v redkih primerih razvili v potencialno življenjsko ogrožajočo poškodbo mišic, imenovano *rabdomioliza*;
- če se vam pojavijo raztrganine mišic,
- če imate lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

Pogosti možni neželeni učinki (ti se lahko pojavijo pri 1 od 10 do 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- bolečine v želodcu,
- zaprtje,

- slabost s siljenjem na bruhanje,
- bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti,
- omotica,
- povečanje količine beljakovin v urinu – to se ponavadi samo od sebe povrne v normalno stanje, ne da bi zato morali prenehati jemati tablete zdravila Ropuido (velja samo za zdravilo Ropuido 40 mg),
- sladkorna bolezen, ki je verjetnejša, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med jemanjem tega zdravila spremljal.

Občasni možni neželeni učinki (ti se lahko pojavijo pri 1 od 100 do 1 od 1.000 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje ali druge kožne reakcije,
- povečanje količine beljakovin v urinu – to se ponavadi samo od sebe povrne v normalno stanje, ne da bi zato morali prenehati jemati tablete zdravila Ropuido (velja samo za zdravila Ropuido 5 mg, 10 mg in 20 mg).

Redki možni neželeni učinki (ti se lahko pojavijo pri 1 od 1.000 do 1 od 10.000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija – znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave s požiranjem in dihanjem, močno srbenje kože (z izboklinami). **Če mislite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Ropuido** in takoj poiščite zdravniško pomoč,
- poškodbe mišic pri odraslih – kot previdnostni ukrep **nehajte jemati zdravilo Ropuido in se takoj posvetujte z zdravnikom, če imate kakršne koli nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dlje kot pričakovano,
- hude bolečine v želodcu (vneta trebušna slinavka),
- zvišanje jetrnih encimov v krvi,
- krvavitve ali modrice, do katerih pride hitreje kot ponavadi, zaradi majhnega števila krvnih ploščic,
- lupusu podoben bolezenski sindrom (vključno z izpuščajem, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

Zelo redki možni neželeni učinki (ti se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

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

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo lahko vključujejo:

- drisko (tekoče blato),
- kašelj,
- zasoplost,
- edem (oteklina),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave s spolnostjo,
- depresijo,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,
- poškodbe tetiv,
- stalno mišično oslabeledost,
- miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesno miastenijo (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

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 Ropuido

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 Ropuido

- Učinkovina je rosuvastatin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 20 mg oziroma 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krospondon, laktoza monohidrat, magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, triacetin, rumeni železov oksid (E172) (samo jakost 5 mg), rdeči železov oksid (E172) (jakosti 10 mg, 20 mg in 40 mg).

Izgled zdravila Ropuido in vsebina pakiranja

Zdravilo Ropuido 5 mg filmsko obložene tablete: okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete rumene barve z vtisnjeno oznako »ROS« nad »5« na eni strani, premera 7 mm.

Zdravilo Ropuido 10 mg filmsko obložene tablete: okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete rožnate barve z vtisnjeno oznako »ROS« nad »10« na eni strani, premera 7 mm.

Zdravilo Ropuido 20 mg filmsko obložene tablete: okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete rožnate barve z vtisnjeno oznako »ROS« nad »20« na eni strani, premera 9 mm.

Zdravilo Ropuido 40 mg filmsko obložene tablete: ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete rožnate barve z vtisnjeno oznako »ROS« na eni strani in »40« na drugi strani, dimenzij 6,8 mm × 11,4 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija.

Na voljo so škatle z 28 in s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ropuido

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Rosuvastatin Alkaloid-INT
Bolgarija	Ropuido 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg film-coated tablets
Hrvaška	Ropuido 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg filmom obložene tablete
Madžarska	Ropuido 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg filmtabletta
Slovenija	Ropuido 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Ropuido 5 mg; 10 mg; 20 mg; 40 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2024.