

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Celmantin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Celmantin spada v skupino zdravil imenovanih statini. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Celmantin, ker:

- Imate visoko raven holesterola. To pomeni, da vas lahko ogroža srčni infarkt ali možganska kap. Zdravilo Celmantin 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 Celmantin morate nadaljevati z dieto za zniževanje ravni holesterola in telesno vadbo.
- ali
- Imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za pojav srčnega infarkta, možganske kapi ali podobnih zdravstvenih težav.

Srčni infarkt, možganska kap in podobne zdravstvene težave so lahko posledica bolezni, ki se imenuje ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nalaganja maščobnih oblog v žilah.

Zakaj je pomembno redno jemanje zdravila Celmantin?

Zdravilo Celmantin se uporablja za uravnavanje nivoja maščob v krvi, imenovanih lipidi.

Najpogostejši je holesterol.

V krvi sta dve različni vrsti holesterola – "slab" holesterol (holesterol LDL - lipoproteini z nizko gostoto) in "dober" holesterol (holesterol HDL - lipoproteini z visoko gostoto).

- Zdravilo Celmantin lahko zmanjša količino "slabega" holesterola in poveča količino "dobrega".
- Zdravilo deluje tako, da v telesu zavira nastajanje "slabega" holesterola in izboljša sposobnost telesa da "slab" holesterol izloči 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.

Včasih se lahko tako zožene žile 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.

Zdravilo Celmantin morate jemati še naprej, tudi če vam je ustrezno znižal raven holesterola, ker **preprečuje, da bi se raven holesterola znova zvišala** in povzročila kopičenje maščobnih oblog. Nehajte pa ga jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Celmantin

Ne jemljite zdravila Celmantin:

- če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči** ali dojite. Če med jemanjem zdravila Celmantin zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Celmantin ne zanosijo,
- če imate **bolezen jeter**,
- če imate **hude težave z ledvicami**,
- če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**,
- če jemljete **kombinacijo zdravil sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (uporablja se pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C)
- če jemljete **zdravilo ciklosporin** (uporablja se na primer po presaditvi organov),
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Celmantin ali drugih podobnih zdravil **pojaval hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih**.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

Poleg tega ne jemljite zdravila Celmantin 40 mg (največji odmerek):

- če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se pogovorite z zdravnikom),
- če vam **žleza ščitnica ne deluje pravilno**,
- če ste imeli **bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene**, 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 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 **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 zdravila Celmantin se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- če imate **težave z ledvicami**,
- če imate **težave z jetri**,
- če ste imeli **bolečine v mišicah, ki so se ponovile ali so bile nepojasnjene**, 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 povišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic,
- če **redno uživaste 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, povzročene z virusom HIV**, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo, preberite poglavje **Jemanje**

drugih zdravil,

- **če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh** peroralno ali v obliki injekcije **vzeli zdravilo, imenovano fusidna kislina** (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila CELMANTIN lahko povzroči resno bolezen mišic (rabdomiolizo); glejte poglavje **“Druga zdravila in zdravilo Celmantin”**,
- **če ste starejši od 70 let** (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Celmantin, 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 Celmantin, ustrezen za vas).

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

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

- **Ne jemljite zdravila Celmantin 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati katerikoli odmerek zdravila Celmantin.**

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 Celmantin in med njim.

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

Otroci in mladostniki

- **če je bolnik mlajši od 6 let:** zdravila Celmantin ne smete dajati otrokom mlajšim od 6 let,
- **če je bolnik mlajši od 18 let:** zdravilo Celmantin 40 mg ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Celmantin

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

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika:

- ciklosporin (predpišejo ga na primer po presaditvi organa),
- varfarin, tikagrelor ali klopidogrel (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrate (na primer gemfibrozil, fenofibrat) ali katerokoli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib),
- zdravila za prebavne motnje (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik), fusidno kislino (antibiotik - glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi),
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- nadomestno hormonsko zdravljenje,
- katero koli od naslednjih zdravil, ki se samostojno ali v kombinaciji uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb, vključno z okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C (prosimo, glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Celmantin bi lahko spremenilo učinke naštetih zdravil ali pa bi našeta zdravila lahko spremenila učinek zdravila Celmantin.

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 Celmantin. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila Celmantin. Sočasna uporaba zdravila Celmantin in fusidne kisline lahko povzroči mišično oslabelost, občutljivost ali bolečino v mišicah (rabdomiolizo). Za več informacij glede rabdomiolize si preberite v poglavju 4.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Celmantin, če ste noseči ali če dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Celmantin zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo uporabljati primerno kontracepcijo, da med zdravljenjem z zdravilom Celmantin ne zanosijo. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Celmantin 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 6.

3. Kako jemati zdravilo Celmantin

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

Priporočeni odmerek pri odraslih je:

Če jemljete zdravilo Celmantin zaradi visokega holesterola:

Začetni odmerek

Zdravljenje z zdravilom Celmantin se mora začeti z **odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek katerega drugega statina. Zdravnik vam bo začetni odmerek določil na podlagi:

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

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

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši 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,
- pri vas obstaja tveganje za pojav bolečin v mišicah (miopatija).

Povečanje odmerka in največji odmerek na dan

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Celmantin, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se zdravnik lahko odloči, da ga bo podvojil na 10 mg, nato na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se zdravnik 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 odmerek zdravila Celmantin je 40 mg na dan. Namenjen je le bolnikom z visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerki 20 mg zdravila raven holesterola ne znižajo dovolj.

Če jemljete zdravilo Celmantin 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

Velikost odmerka pri otrocih in mladostnikih, starih 6–17 let, je lahko od 5 do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Vaš zdravnik lahko postopoma poveča vaš odmerek, da bi našel ustrezen odmerek za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Celmantin je 10 do 20 mg za otroke, stare od 6 do 17 let, odvisno od stanja bolnika, ki se zdravi. Odmerek vzemite enkrat na dan. Zdravila Celmantin **40 mg** tablete otroci **ne** smejo uporabljati.

Jemanje tablet

Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Zdravilo Celmantin vzemite enkrat na dan. Vzamete ga lahko ob kateremkoli času. Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, 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 Celmantin, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Celmantin, kot bi smeli

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 Celmantin.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Celmantin

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Celmantin

Če želite nehati jemati zdravilo Celmantin, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Celmantin, se vam raven 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 Celmantin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- 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,
- hudo srbenje kože (z izobčenimi zatrdlinami),
- 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 Celmantin 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 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*.
- če se vam pojavijo raztrganine mišic.
- če imate sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

Pogosti možni neželeni učinki (pojaviyo 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 seču – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Celmantin (velja samo pri odmerku 40 mg),
- sladkorna bolezen. Verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo spremljal zdravnik.

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

- izpuščaj, srbečica ali druge kožne reakcije,
- povečana količina beljakovin v seču – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Celmantin (velja samo pri odmerkih 5 mg, 10 mg in 20 mg).

Redki možni neželeni učinki (pojaviyo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hude preobčutljivostne reakcije – znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi zatrdlinami). **Če menite, da imate alergijsko reakcijo, neahajte jemati zdravilo Celmantin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč,**
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **neahajte jemati zdravilo Celmantin 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,
- pogostejši ali hitrejši nastanek modric ali krvavitev kot običajno zaradi zmanjšanege števila trombocitov v krvi
- sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščaji, težavami s sklepi in učinki na krvne celice).

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

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

- diareja (tekoče blato),
- 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 povišano telesno temperaturo,
- poškodbe tetiv,
- šibkost mišic, ki je stalna,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabelost, v nekaterih primerih tudi oslabelost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabelost 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 Celmantin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. 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 Celmantin

- Učinkovina je rosuvastatin.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina v obliki kalcijevega rosuvastatina.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza PH-101, brezvodni koloidni silicijev dioksid, krosповidon (vrsta A), mikrokristalna celuloza PH-102, laktoza monohidrat, magnezijev stearat.
- Obloga tablete vsebuje: hipromelozo, titanov dioksid (E171), laktozo monohidrat, triacetin (E1518), rumeni železov oksid (E172) (samo pri 5 mg tabletah), rdeči železov oksid (E172) (samo pri 10 mg, 20 mg in 40 mg tabletah).

Izgled zdravila Rosuvastatin in vsebina pakiranja

Celmantin 5 mg filmsko obložene tablete: rumena, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako "ROS" nad "5" na eni strani in brez oznak na drugi strani, s premerom 7 mm.

Celmantin 10 mg filmsko obložene tablete: rožnata, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako "ROS" nad "10" na eni strani in brez oznak na drugi strani, s premerom 7 mm.

Celmantin 20 mg filmsko obložene tablete: rožnata, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako "ROS" nad "20" na eni strani in brez oznak na drugi strani, s premerom 9 mm.

Celmantin 40 mg filmsko obložene tablete: rožnata, ovalna, bikonveksna, filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako "ROS" na eni strani in "40" na drugi strani, velikosti 6,8 x 11,4 mm.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz OPA-Al-PVC/Al.

Na voljo so škatle po 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Celmantin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd (Central Factory)

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Ciper

Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Str., Ag. Athanasios Industrial Area, Limassol, 4101, Ciper

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

Danska	KASTIA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film coated tablets
Ciper	KASTIA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španija	KASTIA 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película
Slovenija	CELMANTIN 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

Za dodatne informacije o zdravilu kontaktirajte imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.11.2023.