

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Rosuvastatin Krka 5 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Krka 10 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Krka 15 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Krka 20 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Krka 30 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Krka 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 Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin Krka
3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rosuvastatin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rosuvastatin Krka spada v skupino zdravil imenovanih statini.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rosuvastatin Krka, ker:

- Imate **visoko raven holesterola**. To pomeni, da **vas lahko ogroža srčni infarkt ali možganska kap**. Zdravilo Rosuvastatin Krka 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 Krka 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 Rosuvastatin Krka?

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

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Najpogostejši je holesterol.

V krvi sta različni vrsti holesterola – "slab" holesterol (holesterol LDL - holesterol v lipoproteinih nizke gostote) in "dober" holesterol (holesterol HDL - holesterol v lipoproteinih visoke gostote).

- Zdravilo Rosuvastatin Krka 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.

Tako zožene žile se včasih 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 Rosuvastatin Krka 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 Rosuvastatin Krka

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Krka

- 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 Krka zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Krka 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 in voksilaprevir (ki se uporablja pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C).
- če jemljete zdravilo ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov).

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

Poleg tega ne jemljite zdravila Rosuvastatin Krka 30 mg ali 40 mg (največji odmerek):

- če imate zmerne težave ledvic (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 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 Rosuvastatin Krka 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

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola. Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se od tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo. Prav tako povejte zdravniku ali farmacevtu, če čutite stalno šibkost v mišicah,

- če redno uživajte 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 7 dneh peroralno ali v obliki injekcije dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosuvastatin Krka lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo),
- če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Krka, 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 Rosuvastatin Krka, ustrezen za vas),
- če se vam je kdaj po jemanju rosuvastatina ali drugih statinov pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno 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 kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

- **Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Krka 30 mg ali 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati katerikoli odmerek zdravila Rosuvastatin Krka.**

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 Krka 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 maso in visok krvni tlak.

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

Otroci in mladostniki

- če je bolnik mlajši od 6 let: zdravila Rosuvastatin Krka ne smete dajati otrokom mlajšim od 6 let,
- če je bolnik mlajši od 18 let: zdravilo Rosuvastatin Krka 30 mg in 40 mg ni primeren za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let,

Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Krka

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika:

- ciklosporin (predpišejo ga na primer po presaditvi organa),
- varfarin, klopidogrel ali ticagrelor (ali katero 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 Opozorila in previdnostni ukrepi),
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- nadomestno hormonsko zdravljenje,
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),
- 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, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Rosuvastatin Krka bi lahko spremenilo učinke naštetih zdravil ali pa bi naštetna zdravila lahko spremenila učinek zdravila Rosuvastatin Krka.

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

Zdravilo Rosuvastatin Krka skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rosuvastatin Krka lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Rosuvastatin Krka vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Krka

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

Običajni odmerki

Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Krka zaradi visokega holesterola:

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Začetni odmerek

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

- 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.

Morda ni na voljo vseh jakosti tablet Rosuvastatin Krka.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Krka 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 do največ 40 mg na dan z namenom, da boste dosegli ustrezno raven holesterola. Med vsako prilagoditvijo odmerka bo štiritedenski presledek.

Največji odmerek zdravila Rosuvastatin Krka je 40 mg na dan. Namenjen je le bolnikom z visokimi ravnmi holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim nižji odmerki zdravila raven holesterola ne znižajo dovolj.

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

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

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

Pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, je razpon odmerkov od 5 mg do 20 mg enkrat na dan. Običajen začetni odmerek je 5 mg na dan. Zdravnik lahko odmerek postopno povečuje, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rosuvastatin Krka. Pri otrocih, starih od 6 do 17 let, je največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Krka 10 mg ali 20 mg, glede na stanje bolnika, ki se zdravi. Odmerek je treba vzeti enkrat na dan. Zdravila Rosuvastatin Krka v jakostih 30 mg in 40 mg otroci ne smejo uporabljati.

Jemanje tablet

Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Zdravilo Rosuvastatin Krka 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 Rosuvastatin Krka, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rosuvastatin Krka, 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

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Rosuvastatin Krka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin Krka

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin Krka

Če želite nehati jemati zdravilo Rosuvastatin Krka, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če nehate jemati zdravilo Rosuvastatin Krka, 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 Rosuvastatin Krka 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).

Prav tako nehalte jemati zdravilo Rosuvastatin Krka 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,
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice),
- pretrganje mišice,
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Pogosti možni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 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 Rosuvastatin Krka (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.

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni možni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov):

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

Redki možni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10 000 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, nehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Krka** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč,
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Krka 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,
- zmanjšano število krvnih celic, ki lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija),
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice).

Zelo redki možni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10 000 bolnikov):

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

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 oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
 - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Krka

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 zdravila 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 Rosuvastatin Krka

- Učinkovina je rosuvastatin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza, mikrokristalna celuloza, krosповidon, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), makrogol 6000 in bazični butilmetakrilat, kopolimer v filmski oblogi.

Izgled zdravila Rosuvastatin Krka in vsebina pakiranja

Rosuvastatin Krka 5 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle (premer je 7 mm), rahlo bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in oznako 5 na eni strani.

Rosuvastatin Krka 10 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle (premer je 7,5 mm), rahlo bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in oznako 10 na eni strani.

Rosuvastatin Krka 15 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle (premer je 9 mm), rahlo bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi in oznako 15 na eni strani.

Rosuvastatin Krka 20 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle (premer je 10 mm), filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi.

Rosuvastatin Krka 30 mg filmsko obložene tablete so bele, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule z zarezo na obeh straneh (velike so 15 mm x 8 mm). Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Rosuvastatin Krka 40 mg filmsko obložene tablete so bele, bikonveksne filmsko obložene tablete v

1.3.1	Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

obliki kapsule (velike so 16 mm x 8,5 mm).

Na voljo so škatle po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija	Розувастатин Крка
Danska, Finska, Irska, Islandija, Litva, Poljska, Slovenija	Rosuvastatin Krka
Romunija	Rosuvastatină Krka
Češka, Estonija, Latvija, Slovaška,	Rosuvastatin TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 7. 2023..