Sp. zn. sukls321799/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rosumop 10 mg potahované tablety
Rosumop 20 mg potahované tablety
Rosumop 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rosumop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosumop užívat
3. Jak se Rosumop užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rosumop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rosumop a k čemu se používá

Rosumop patří do skupiny léků, které se označují jako statiny (inhibitory HMG-CoA reduktázy).

Rosumop Vám byl předepsán, protože:

- máte **vysokou hladinu cholesterolu v krvi**. Máte tedy zvýšené **riziko srdeční příhody nebo mozkové mrtvice.** Přípravek Rosumop se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě vysokého cholesterolu.

Bylo Vám doporučeno užívat statin, neboť samotná dieta a zvýšená pohybová aktivita nevedly k dostatečnému snížení hladiny cholesterolu. Během užívání přípravku Rosumop musíte v dietě snižující cholesterol a zvýšené pohybové aktivitě pokračovat.

Nebo
- máte jiné faktory, které zvyšují riziko srdeční příhody, mozkové mrtvice a podobných zdravotních komplikací.

Srdeční příhody, mozková mrtvice nebo podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním zvaným ateroskleróza. Ateroskleróza je důsledkem usazování tukových látek v tepnách.

Proč je důležité, abyste přípravek Rosumop užíval(a) stále?

Rosumop se používá k ovlivnění hladiny látek tukového charakteru v krvi, přičemž nejčastěji se jedná o cholesterol.
V krvi se vyskytují různé typy cholesterolu, tzv. ‘špatný‘ cholesterol (lipoproteinový cholesterol nízké hustoty neboli LDL-C) a ‘dobrý‘ cholesterol (lipoproteinový cholesterol vysoké hustoty neboli HDL-C).

- Rosumop snižuje hladinu ‘špatného‘ cholesterolu a zvyšuje hladinu ‘dobrého‘ cholesterolu.
- Účinkuje tak, že blokuje tvorbu ‘špatného’ cholesterolu a zlepšuje schopnost Vašeho těla jej vyloučit z krve.

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pociťují svůj zdravotní stav, neboť se neprojevuje žádnými příznaky (tito lidé se cítí zdraví). Pokud se však tento stav ponechá bez léčby, tukové částice se začnou ukládat do stěny cév a postupně způsobí jejich zúžení.
Někdy se může stát, že se zúžená céva ucpe a tím nemůže zásobovat krví srdce nebo mozek, což se projeví srdeční příhodou nebo mozkovou mrtvicí. Snížením hladiny cholesterolu v krvi se snižuje riziko srdečních příhod, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek Rosumop užívejte pravidelně, a to i v době, kdy se hladina Vašeho cholesterolu dostala na správnou úroveň, neboť **působí preventivně proti tomu, aby se hladina cholesterolu opět zvyšovala** a došlo k ukládání tukových látek do stěny cév. Léčbu přerušte pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosumop užívat

Neužívejte přípravek Rosumop

- jestliže jste **alergický(á) na rosuvastatin** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste **těhotná** nebo **kojíte**. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosumop, **přestaňte ihned užívat** přípravek Rosumop a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Rosumop užívat vhodnou antikoncepci.
- jestliže máte **poruchu jater**
- jestliže máte **vážnou poruchu ledvin**
- jestliže máte **opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů** (myopatie)
- jestliže užíváte **kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C)
- jestliže užíváte lék **cyklosporin (**např. po transplantaci orgánů).

Pokud se Vás týká některý z těchto bodů (nebo pokud máte pochybnosti), **obraťte se, prosím, na svého lékaře.**

Nejvyšší dávku přípravku Rosumop, tj. 40 mg, neužívejte v těchto případech

- **jestliže jste měl(a) opakované a nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů**, výskyt svalových problémů v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu
- jestliže máte **mírné poškození ledvin** (v případě nejistoty se obraťte na lékaře)
- jestliže máte **poruchu štítné žlázy**
- jestliže **pravidelně pijete velká množství alkoholu**
- jestliže užíváte **léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu

- jestliže **jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).

Pokud se Vás týká některý z těchto bodů (nebo pokud máte pochybnosti), **obraťte se, prosím, na svého lékaře.**

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Rosumop se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte **problémy s ledvinami**
- jestliže máte **problémy s játry**
- jestliže trpíte **těžkým selháváním dechových funkcí**
- jestliže jste měl(a) **opakované a nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů** (myopatie), výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu. Svého lékaře nebo lékárníka rovněž informujte, pokud Vás postihne setrvalá svalová slabost.
- jestliže **pijete opakovaně velká množství alkoholu**
- jestliže máte **poruchu štítné žlázy**
- jestliže užíváte jiné **léky nazývané fibráty** ke snížení hladiny cholesterolu
- jestliže užíváte **léky k léčbě infekce virem HIV (**např. ritonavir s lopinavirem, atazanavirem a/nebo tipranavirem), čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a Rosumop“
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a rosuvastatinu může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).
- jestliže je Vám **více než 70 let** (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosumop)
- jestliže jste **asijského původu** - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosumop.
- **jestliže se u Vás po užití přípravku Rosumop nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech**. Při užívání přípravku Rosumop byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Rosumop užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

<u>Děti a dospívající</u>

- **jestliže jste pacient mladší než 6 let:** přípravek Rosumop by neměly užívat děti mladší 6 let.
- **jestliže jste pacient mladší než 18 let:** přípravek Rosumop 40 mg tablety není vhodný pro děti a dospívající mladší 18 let.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás nebo pokud máte pochybnosti:

- **Neužívejte Rosumop 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat jakoukoliv dávku rosuvastatinu.**

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat kontrolním vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět kontrolní vyšetření funkce jater před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Rosumop.

V průběhu léčby tímto přípravkem bude lékař sledovat, zda máte diabetes mellitus (cukrovka) nebo zda u Vás existuje riziko rozvoje diabetes mellitus. Pravděpodobnost rizika rozvoje diabetes mellitus je u pacientů, kteří mají vysokou hladinu cukru a tuků v krvi, mají nadváhu a mají vysoký krevní tlak.

Další léčivé přípravky a Rosumop
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Rosumop znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosumop s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:
- **cyklosporin** (užívaný např. po transplantaci orgánů)
- **warfarin, tikagrelor nebo klopidogrel** nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve
- **fibráty nebo jiné léky ke snížení hladiny lipidů v krvi** (např. gemfibrozil, fenofibrát)
- **jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu v krvi** (např. ezetimib)
- **léky k léčbě poruch trávení** (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku)
- **erytromycin** (antibiotikum)
- **kyselinu fusidovou** (antibiotikum – prosím čtěte „Upozornění a opatření“)
- **perorální antikoncepci (**„pilulky“) nebo **hormonální substituční léčbu**
- **regorafenib** (užívá se k léčbě nádorů)
- **darolutamid** (užívá se k léčbě nádorů)
- kterýkoli z následujících **léčivých přípravků k léčbě virových infekcí,** včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinek těchto léčiv se může měnit při současném podávání s přípravkem Rosumop, nebo tyto léky mohou měnit účinnost přípravku Rosumop.

Rosumop s jídlem a pitím
Rosumop můžete užívat spolu s jídlem nebo mimo jídlo.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Rosumop, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosumop, **přestaňte jej okamžitě užívat,** a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají Rosumop.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Rosumop řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí se může v průběhu léčby objevit závrať. Pokud je to Váš případ, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Rosumop obsahuje laktosu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se Rosumop užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Přípravek Rosumop v síle 5 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem rosuvastatinu v síle 5 mg.

Obvyklé dávkování u dospělých

Pokud užíváte Rosumop z důvodu zvýšené hladiny cholesterolu

Počáteční dávka
Léčba rosuvastatinem musí být zahájena **dávkou 5 mg nebo 10 mg**, a to i v případě, že jste před tím užíval(a) vyšší dávky jiného přípravku obsahujícího statiny. Velikost počáteční dávky závisí na:
- hladině cholesterolu ve Vaší krvi
- Vašem riziku vzniku srdeční příhody nebo mozkové mrtvice
- Vaší citlivosti k projevu možných nežádoucích účinků.

Prosím, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na vhodnou počáteční dávku přípravku Rosumop.

Váš lékař může rozhodnout, že je pro Vás nejvhodnější nejnižší dávka (5 mg), jestliže:
- jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové)
- je Vám více než 70 let
- máte středně těžké poškození funkce ledvin
- existuje u Vás riziko vzniku svalových křečí a svalové bolesti (myopatie).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka
Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky. Je to proto, že máte užívat množství rosuvastatinu, které je pro Vás nejvhodnější. Pokud léčbu zahajujete s dávkou 5 mg, Váš lékař může rozhodnout dávku zdvojnásobit na 10 mg, pak na 20 mg a pak na 40 mg, pokud je to nutné. Pokud léčbu zahajujete dávkou 10 mg, Váš lékař může rozhodnout dávku zdvojnásobit na 20 mg a pak na 40 mg, pokud je to nutné. Mezi každým zvýšením dávky by měla být pauza 4 týdny.
Maximální denní dávka přípravku Rosumop je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice, u kterých nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Pokud užíváte Rosumop z důvodu snížení rizika infarktu myokardu, mrtvice nebo podobných zdravotních problémů:
Doporučená dávka je 20 mg denně. Váš lékař však může rozhodnout použít nižší dávku, pokud se Vás týká některý z faktorů uvedených výše.

Použití u dětí a dospívajících ve věku 6 - 17 let
Doporučená počáteční dávka je 5 mg. Lékař může dávku přípravku Rosumop zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Rosumop je 10 mg pro děti

ve věku od 6 do 9 let a 20 mg pro děti od 10 do 17 let. Dávku užívejte jednou denně. Děti by neměly užívat přípravek **Rosumop 40 mg**.

Jak tablety užívat
Tabletu spolkněte celou a zapijte sklenicí vody.
Tablety **Rosumop** užívejte jednou denně. Můžete je užívat kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla.
Pokuste se je užívat vždy ve stejnou denní dobu, abyste si snadno vzpomněl(a).

Pravidelné kontroly cholesterolu
Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé.
Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky Rosumopu tak, aby pro Vás byla optimální.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosumop, než jste měl(a)
Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo se léčíte pro jiné onemocnění, informujte lékařský personál, že užíváte Rosumop.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosumop
Ničeho se neobávejte a užijte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Rosumop
Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosumop. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby Rosumopem opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Je důležité, abyste byl(a) informován(a) o možných nežádoucích účincích. Jsou obvykle mírné a po krátké době vymizí.

Léčbu přípravkem Rosumop ukončete a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne jakákoliv z následujících alergických reakcí:

- obtížné dýchání s nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které může způsobit obtížné polykání
- nesnesitelné svědění kůže (s vyvýšenými pupínky).

Přestaňte užívat Rosumop a informujte svého lékaře:
- **pokud budete pociťovat neobvyklé křeče ve svalech a bolest svalů**, které trvají déle, než byste čekal(a). Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých
- podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout v potenciálně život ohrožující svalové poškození, známé jako *rabdomyolýza*
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky)

- přetržení svalu.
- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovité skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

Časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*
- bolest hlavy
- závratě
- zácpa
- nevolnost, pocit na zvracení
- bolest žaludku
- bolest svalů
- slabost
- zvýšení hladin bílkoviny v moči (abnormální výsledek testu na funkci ledvin) – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosumop (pouze Rosumop 40 mg)
- cukrovka – pravděpodobnost je vyšší, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. V průběhu léčby Vás bude lékař sledovat.

Méně časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*
- vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce
- zvýšení hladin bílkoviny v moči (abnormální výsledek testu na funkci ledvin) – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosumop (pouze Rosumop 10 mg a 20 mg).

Vzácné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*
- těžká alergická reakce – příznaky jako otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné dýchání a polykání, silné svědění kůže (s pupínky). **Pokud se domníváte, že máte tuto alergickou reakci, přestaňte Rosumop užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- potíže se svaly u dospělých – preventivně **přestaňte Rosumop užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud máte neobvyklé svalové křeče a bolesti svalů,** které trvají déle, než jste čekal(a)
- silné bolesti v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- neobvyklá tvorba modřin a krvácení v důsledku nízké hladiny krevních destiček.

Velmi vzácné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)*
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- hepatitida (zánět jater)
- stopy krve v moči
- poškození nervů rukou nebo nohou (pocit necitlivosti)
- bolesti kloubů
- ztráta paměti
- gynekomastie (zvětšení prsou u mužů).

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí *(frekvenci nelze z dostupných údajů určit)*

- průjem (tekutá stolice)
- kašel
- dušnost
- edém (otok)
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- potíže s pohlavním životem
- deprese
- potíže s dechem, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky
- poruchy šlach, někdy komplikované přetržením
- setrvalá svalová slabost.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rosumop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/štítku/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 100 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Rosumop obsahuje

Léčivou látkou je rosuvastatin.

Rosumop 10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Rosumop 20 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Rosumop 40 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:
Laktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, silicifikovaná mikrokrystalická celulosa, kukuřičný škrob, mastek, natrium-stearyl-fumarát.

Potah tablety:
Hypromelosa, mannitol E421, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý E171, žlutý oxid železitý E172, červený oxid železitý E172.

Jak Rosumop vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Rosumop 10 mg
Hnědé, kulaté, potahované tablety s vyraženým „RSV 10“ na jedné straně.

Rosumop 20 mg
Hnědé, kulaté, potahované tablety s vyraženým „RSV 20“ na jedné straně.

Rosumop 40 mg
Hnědé, kulaté, potahované tablety s vyraženým „RSV 40“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou dostupné v OPA-Al-PVC/Al blistrech nebo HDPE lahvičkách s PP uzávěrem a vysoušedlem (silikagel) vložených do krabičky.

Velikost balení:
Blistry: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet.
Lahvičky: 30, 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce:
Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko
Lek S.A., Stryków, Polsko
Lek S.A., Varšava, Polsko
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	СУЗАСТОР 5 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ СУЗАСТОР 10 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

	СУЗАСТОР 20 MG ФИЛМИРАНИ
Česká republika:	Rosumop
Dánsko:	Rosuvastatin „Sandoz“
Estonsko:	Roxardio
Finsko:	Rosuvastatin Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Maďarsko:	Rosuvastatin Sandoz 10 mg
	Rosuvastatin Sandoz 20 mg
	Rosuvastatin Sandoz 40 mg
Litva:	Roxardio 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Roxardio 20 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko:	Suvardio
Portugalsko:	Rosuvastatina Sandoz
Slovinsko:	Coupet 10 mg filmsko obložene tablete
	Coupet 20 mg filmsko obložene tablete
	Coupet 40 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2022