

Příbalová informace: informace pro pacienta

ROSUCARD 10 mg potahované tablety
ROSUCARD 20 mg potahované tablety
ROSUCARD 40 mg potahované tablety

rosuvastatinum

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

1. Co je přípravek Rosucard a k čemu se používá

Přípravek Rosucard patří do skupiny léků, které se označují jako statiny.

Přípravek Rosucard Vám byl předepsán, protože:

- máte vysokou hladinu cholesterolu v krvi. V důsledku toho máte zvýšené riziko srdečního infarktu a mozkové mrtvice.

Lékař Vám předepsal statin, neboť samotná dieta a pohybová aktivita nevedly k dostatečnému snížení hladiny cholesterolu. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Rosucard.

Nebo:

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

Srdeční příhody, mozková mrtvice a jiné podobné zdravotní komplikace mohou být způsobeny onemocněním, které se označuje jako ateroskleróza. Ateroskleróza vzniká na podkladě ukládání tukových částic ve Vašich cévách.

Proč je důležité užívat přípravek Rosucard?

Přípravek Rosucard 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 (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- Přípravek Rosucard snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Rosucard účinkuje tak, že blokuje tvorbu „špatného“ cholesterolu v organismu a zlepšuje schopnost odstraňovat tento cholesterol z krve.

U většiny lidí nedochází vlivem zvýšené hladiny cholesterolu k žádným nežádoucím projevům. Pokud se však tento stav neléčí, může dojít k ukládání tukových částic do stěny cév, a tím k jejich zužování.

Někdy se cévy mohou zcela ucpat. Krev tak nemůže proudit k srdci nebo do mozku a vznikne srdeční infarkt nebo mozková mrtvice. Když se cíleně snižuje hladina cholesterolu v krvi, snižuje se i riziko vzniku infarktu, mozkové mrtvice a jiných podobných zdravotních komplikací.

Přípravek Rosucard 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 přerušete pouze na pokyn lékaře a v případě, že otěhotníte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosucard užívat

Neužívejte přípravek Rosucard

- Jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Rosucard, přestaňte ho ihned užívat a informujte ošetřujícího lékaře. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Rosucard užívat vhodnou antikoncepci.
- Jestliže máte jaterní onemocnění.
- Jestliže máte vážnou poruchu ledvin.
- Jestliže máte opakované a nevysvětlené bolesti svalů.
- Jestliže užíváte cyklosporin, např. po transplantaci orgánů.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), navštivte znovu svého lékaře.

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

- Jestliže máte středně závažné poškození ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže jste měl(a) opakované a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů v minulosti nebo je měl někdo ve Vaší rodině, nebo svalové problémy při dřívějším užívání jiných léků k léčbě vysoké hladiny cholesterolu.
- Jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu.
- Jestliže jste asijského původu (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- Jestliže užíváte léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), navštivte znovu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rosucard se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte problémy s ledvinami.

- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže jste měl(a) opakovaně a nevysvětlené bolesti svalů, výskyt svalových problémů nebo je měl někdo 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 horečku. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že máte svalovou slabost, která je trvalá.
- Jestliže pijete opakovaně velké množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním.
- Jestliže užíváte ke snížení hladiny cholesterolu jiné léky, nazývané fibráty. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Rosucard“.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosucard).
- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosucard.

Děti a dospívající

- Jestliže pacient je dítě mladší než 10 let: přípravek Rosucard nemají užívat děti mladší než 10 let.
- Jestliže pacient má méně než 18 let: přípravek Rosucard 40 mg tablety není vhodný pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

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

- neužívejte přípravek Rosucard 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat kteroukoliv dávku přípravku Rosucard.

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 Rosucard.

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosucard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů).
- Warfarin nebo jiná léčiva používaná ke snížení srážlivosti krve.
- Fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu, např. ezetimib.
- Léky k léčbě poruch trávení (antacida k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erythromycin (antibiotikum).
- Perorální antikoncepci, „antikoncepční pilulky“.
- Hormonální substituční léčbu nebo
- Ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem (k léčbě infekce virem HIV viz bod „Upozornění a opatření“).

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

Přípravek Rosucard s alkoholem

Nemáte pravidelně pít velké množství alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 přípravek Rosucard, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosucard, vysaďte přípravek Rosucard okamžitě, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy v plodném věku mají užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají Rosucard, aby se vyhnuly otěhotnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Většina lidí může v průběhu užívání přípravku Rosucard řídit motorová vozidla nebo ovládat 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.

Přípravek Rosucard obsahuje monohydrát laktosy

Rosucard 10 mg potahované tablety obsahuje 60 mg monohydrátu laktosy.

Rosucard 20 mg potahované tablety obsahuje 120 mg monohydrátu laktosy.

Rosucard 40 mg potahované tablety obsahuje 240 mg monohydrátu laktosy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (laktosa, mléčný cukr), poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Rosucard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Rosucard ke snížení vysokého cholesterolu:

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Rosucard musí být zahájena dávkou 5 mg nebo 10 mg, a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Dávku 5 mg získáte rozpůlením 10 mg tablety podél půlící rýhy.

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.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jaká dávka je pro Vás nevhodnější.

Nejnižší dávku, tj. 5 mg, Vám lékař předepíše, 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:

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Rosucard by měla být přizpůsobena pro každého pacienta zvlášť. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 5 mg, může rozhodnout o úpravě na 10 mg, poté na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. Pokud Vám lékař předepsal počáteční dávku 10 mg, může dále rozhodnout o zvýšení na 20 mg a případně 40 mg, pokud to bude třeba. K úpravě dávky se obvykle přistupuje po 4 týdnech.

Maximální denní dávka přípravku Rosucard je 40 mg. Tato dávka je určena pouze pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice. U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu dávkou 20 mg.

Jestliže užíváte přípravek Rosucard ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací:

Doporučená denní dávka je 20 mg. Lékař však může rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku.

Použití u dětí a dospívajících ve věku 10-17 let

Doporučená počáteční dávka je 5 mg denně. Lékař může dávku zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka je 20 mg jednou denně. Dětem a dospívajícím nemá být předepsán přípravek Rosucard 40 mg.

Jak tablety užívat

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou.

Přípravek Rosucard užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Pokuste se užívat tablety ve stejnou denní dobu, protože si to lépe zapamatujete.

Pravidelné kontroly cholesterolu

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosucard, než jste měl(a)

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo jste léčen(a) kvůli nějakému dalšímu problému, informujte lékaře, že užíváte přípravek Rosucard.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosucard

Není důvod k obavě. Užíjte následující dávku v pravidelný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosucard

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosucard. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby 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 však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

Ukončete léčbu přípravkem Rosucard a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás dostaví alergická reakce:

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání.
- Silné svědění kůže (s vystouplými boulemi).

Přestaňte také užívat přípravek Rosucard a ihned informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklou bolest ve svalích, která trvá nezvykle dlouho. Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u ostatních statinů se u malého počtu osob mohou objevit nepříjemné svalové příznaky, které se vzácně mohou prohlubovat a vést až k potenciálně život ohrožujícímu svalovému poškození známému jako *rhabdomyolýza* (vzácný nežádoucí účinek).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s léčbou rosuvastatinem (léčivá látka přípravku Rosucard):

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Pocit na zvracení.
- Bolest svalů.
- Slabost.
- Závratě.
- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosucard (pouze Rosucard 40 mg).
- Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladiny bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosucard (pouze Rosucard 10 mg a 20 mg).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Těžká alergická reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými boulemi). Pokud se taková reakce u Vás dostaví, okamžitě přestaňte užívat přípravek Rosucard a volejte lékařskou pomoc.
- Poškození svalů u dospělých – přestaňte užívat přípravek Rosucard a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů, která trvá déle, než jste čekali.
- Silná bolest břicha (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Hepatitida (zánět jater).
- Bolest kloubů.
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů rukou a nohou (pocit necitlivosti).

- Ztráta paměti.
- Gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Nežádoucí účinky vyskytující se s neznámou frekvencí (z dostupných dat nelze frekvenci stanovit) mohou zahrnovat:

- Deprese.
- Trvalá svalová slabost.
- Poranění šlach.
- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr.
- Průjem.
- Stevens-Johnsonův syndrom (závažné puchýřovité onemocnění kůže, úst, očí a pohlavních orgánů).
- Kašel.
- Dušnost.
- Edémy (otoky).
- Sexuální potíže.
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rosucard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 obsahuje přípravek Rosucard

Léčivou látkou je rosuvastatinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, 20 mg nebo 40 mg ve formě rosuvastatinum calcicum (vápenatá sůl rosuvastatinu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Rosucard vypadá a co obsahuje toto balení

Rosucard 10 potahované tablety: světle růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou o délce cca 8,8 mm a šířce cca 4,5 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Rosucard 20 potahované tablety: růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety o délce cca 11,1 mm a šířce cca 5,6 mm.

Rosucard 40 potahované tablety: tmavě růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety o délce cca 14,0 mm a šířce cca 7,0 mm.

Velikost balení: 28, 30, 84, 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Uždaroji Akcinė Bendrovė „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius, Litva

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

| | |
|-----------------------------|--|
| Bulharsko: | РОСУКАРД 10/20/40 mg филмирани таблетки |
| Česká republika: | ROSUCARD 10/20/40 mg potahované tablety |
| Estonsko: | ROSUCARD 10/20 mg |
| Lotyšsko: | ROSUVACARD 10/20/40 mg apvalkotās tabletes |
| Litva: | ROSUVACARD 10/20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polsko: | ROSUCARD |
| Rumunsko: | ROSUCARD, 10/20/40 mg, comprimate filmate |
| Slovenská republika: | ROSUCARD 10/20/40 mg filmom obalené tablety |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 27.11.2015