

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 20 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 40 mg/10 mg potahované tablety**

rosuvastatin/ezetimib

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

### **1. Co je přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. a k čemu se používá**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. obsahuje dvě odlišné účinné látky. Jedna z účinných látek je rosuvastatin, který patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny, druhou účinnou látkou je ezetimib.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. snižuje hladiny celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu (LDL cholesterolu) a tukových látek nazývaných triacylglyceroly v krvi. Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. navíc zvyšuje hladiny „dobrého“ cholesterolu (HDL cholesterolu). HDL cholesterol se často nazývá „dobrý“ cholesterol, protože pomáhá zabránit špatnému cholesterolu v usazování v tepnách a chrání tak před srdečními onemocněními.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. snižuje množství cholesterolu dvěma způsoby: snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu a snižuje množství cholesterolu vytvářeného Vaším tělem.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. se používá u pacientů, u kterých samotná cholesterol snižující dieta nestačí ke kontrole hladin cholesterolu. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat cholesterol snižující dietu.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d., pokud již užíváte jak rosuvastatin, tak ezetimib ve stejném dávkování.

Pokud máte onemocnění srdce, přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. snižuje riziko srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody, chirurgického zákroku ke zvýšení průtoku krve srdcem nebo hospitalizace kvůli bolesti na hrudi.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. Vám nepomůže zhubnout.

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. **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 Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívat**

### **Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.**

- Jestliže jste alergický(á) na rosuvastatin nebo ezetimib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d., **přestaňte ihned tento přípravek užívat a informujte svého lékaře**. Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívat vhodnou antikoncepci.
- Jestliže máte poruchu funkce jater.
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolest svalů.
- Jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- Jestliže užíváte cyklosporin (např. po transplantaci orgánů).

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás (nebo máte pochybnosti), **navštivte znovu svého lékaře**.

### **Navíc neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. v dávce 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg (nejvyšší dávka):**

- Jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (v případě nejistoty se obraťte na lékaře).
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolest 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 pravidelně pijete velká 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 máte pochybnosti), **kontaktujte svého lékaře**.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolest svalů, 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. Rovněž informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte přetrvávající svalovou slabost.
- Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tento leták 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 Rosuvastatin/Ezetimibe Krka

d.d.“.

- 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 přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.).
- Jestliže máte závažné dechové selhání.
- Jestliže jste asijského původu – jako jsou Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.
- Jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných příbuzných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

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.

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 **Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.**

Při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 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 Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.**

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, klopidoogrel nebo tikagrelor (nebo jakýkoli jiný lék používaný k ředění krve, jako je fenpropakumon, acenokumarol nebo fluindion),
- 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 („pilulky“),
- hormonální substituční léčbu,
- regorafenib (k léčbě rakoviny),
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů),
- kapmatinib (užívá se k léčbě nádorů),
- fostatinib (užívá se k léčbě nízkého počtu krevních destiček),
- febuxostat (užívá se k léčbě a prevenci vysoké hladiny kyseliny močové v krvi),
- teriflunomid (užívá se k léčbě roztroušené sklerózy),
- leflunomid (užívá se k léčbě revmatoidní artritidy),
- jakýkoliv z dále uvedených léčivých přípravků používaných k léčbě virových infekcí, včetně HIV nebo hepatitidy C, samotné nebo v kombinaci (viz „Upozornění a opatření“): ritonavir,

- lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir,
- roxadustat (užívá se k léčbě anémie (chudokrevnosti) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin,
- tafamidis (užívá se k léčbě onemocnění zvaného amyloidóza z depozice (ukládání) transthyretinu),
- kolestyramin (lék užívaný také ke snižování cholesterolu), protože ovlivňuje způsob účinku ezetimibu,
- momelotinib (užívá se k léčbě fibrózy kostní dřeně u dospělých s anemií),
- 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 Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

Účinky těchto léčiv se mohou měnit působením přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. nebo mohou tyto léky měnit účinky přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.

### **Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. s jídlem a pitím**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. můžete užívat s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.,** pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d., **okamžitě ho vysad'te** a informujte lékaře. Ženy v plodném věku mají užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Většina lidí může při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Přípravek neovlivní jejich schopnosti. U některých lidí se nicméně může v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. objevit závrať. Pokud je to Váš případ, porad'te se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívá**

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

- Dříve než začnete přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu a musíte být léčeni rosuvastatinem a ezetimibem na stejné úrovni dávky. Tento přípravek není vhodný pro zahájení léčby ke snížení cholesterolu.
- V cholesterol snižující dietě musíte pokračovat při užívání přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. užívaná ústy jednou denně. Tablety užívejte s jídlem nebo bez jídla. Tabletou vždy spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. není určen pro děti a dospívající.

### **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.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d., než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo jste léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte lékaře, že užíváte přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.**

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 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.

### **Přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

Pokud se u Vás dostaví následující alergické reakce:

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtížné polykání.
- Silné svědění kůže (s vyvýšenými pupínky).

Nebo pokud se u Vás objeví následující:

- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- Přetržení svalu.
- Načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě 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).

**Také přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. a okamžitě informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklé křeče ve svalích nebo bolest svalů,** které trvají déle, než byste čekal(a). Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část lidí pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (*rhabdomyolýza*). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy
- Bolest břicha
- Zácpa
- Nevolnost, pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Slabost
- Závrať
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. (pouze dávka se 40 mg rosuvastatinu).
- Cukrovka (diabetes mellitus). Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.
- Zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů jaterních funkcí (aminotransferáz)
- Citlivost nebo slabost svalů
- Průjem
- Nadýmání
- Pocit únavy

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. (pouze dávky 5–20 mg rosuvastatinu).
- Pocit brnění
- Sucho v ústech
- Kopřivka
- Bolest zad
- Svalová slabost, bolest rukou a nohou
- Otoky, zejména rukou a nohou
- Zvýšení hodnot některých laboratorních krevních testů svalových funkcí (kreatinkinázy)
- Kašel
- Poruchy trávení
- Pálení žáhy
- Bolest kloubů
- Svalové křeče
- Bolest šije
- Snížení chuti k jídlu
- Bolest
- Bolest na hrudi
- Návaly horka
- Vysoký krevní tlak

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými pupínky). **Pokud si myslíte, že máte alergickou reakci, přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů u dospělých – **přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. a okamžitě informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklé křeče ve svalu nebo bolest svalů**, které trvají déle, než byste čekal(a).
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Snížení počtu krevních buněk, které může způsobit podlitiny/krvácení (trombocytopenie).

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

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

- Zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- Poruchy spánku zahrnující nespavost a těžké noční sny
  - Sexuální potíže
  - Deprese
  - Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku
  - Poranění šlach
  - Svalová slabost, která je trvalá
  - Jaterní potíže
  - Vyvýšená červená vyrážka projevující se někdy lézemi terčovitého tvaru (erythema multiforme)
  - Rozpad svalů
  - Žlučové kameny nebo zánět žlučníku (což může způsobit bolest břicha, nevolnost, zvracení)
  - Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
  - Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).
- Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

### **5. Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. obsahuje**

- Léčivými látkami jsou rosuvastatin a ezetimib.  
5 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.  
10 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

20 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

30 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

40 mg/10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli) a 10 mg ezetimibu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza (E 460), laktóza, mannitol (E 421), krospovidon typ A, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát (E 470b), povidon K30, natrium-lauryl-sulfát (E 487), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551).

Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172) - pro síly 10 mg/10 mg a 30 mg/10 mg, červený oxid železitý (E172) - pro síly 20 mg/10 mg, 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg, černý oxid železitý (E 172) – pro síly 30 mg/10 mg a 40 mg/10 mg.

Viz bod 2 „Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. obsahuje laktózu a sodík“.

### **Jak přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. vypadá a co obsahuje toto balení**

5 mg/10 mg: Bílá nebo téměř bílá, kulatá, lehce bikonvexní potahovaná tableta (tableta) se zkosenými hranami, s vyrytou značkou R1 na jedné straně tablety. Průměr tablety: přibližně 10 mm.

10 mg/10 mg: Světle nahnědlá až světle hnědožlutá, kulatá, lehce bikonvexní potahovaná tableta (tableta) se zkosenými hranami, s vyrytou značkou R2 na jedné straně tablety. Průměr tablety: přibližně 10 mm.

20 mg/10 mg: Světle růžová, kulatá, lehce bikonvexní potahovaná tableta (tableta) se zkosenými hranami, s vyrytou značkou R4 na jedné straně tablety. Průměr tablety: přibližně 10 mm.

30 mg/10 mg: Světle hnědá, kulatá, lehce bikonvexní potahovaná tableta (tableta) se zkosenými hranami, s vyrytou značkou 30 na jedné straně tablety. Průměr tablety: přibližně 10 mm.

40 mg/10 mg: Světle šedofialová, kulatá, lehce bikonvexní potahovaná tableta (tableta) se zkosenými hranami, s vyrytou značkou R5 na jedné straně tablety. Průměr tablety: přibližně 10 mm.

#### **Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, potahované tablety:**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. je dostupný v blistrech po 10, 30, 90 a 100 potahovaných tabletách, v krabičce.

#### **Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. 30 mg/10 mg, 40 mg/10 mg, potahované tablety:**

Přípravek Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d. je dostupný v blistrech po 10, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tabletách, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Rosuvastatin/Ezetimibe Krka d.d.
Belgie	Rosuvastatin/Ezetimibe HCS
Norsko, Finsko	Rosuvastatin/Ezetimib Krka
Portugalsko	Rosuvastatina + Ezetimiba TAD
Malta	Sorvitimb

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 11. 2025**



Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)).