

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Rosuvastatin TAD 5 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin TAD 10 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin TAD 15 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin TAD 20 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin TAD 30 mg potahované tablety**  
**Rosuvastatin TAD 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 přípravek Rosuvastatin TAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosuvastatin TAD užívat
3. Jak se přípravek Rosuvastatin TAD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosuvastatin TAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rosuvastatin TAD a k čemu se používá**

Rosuvastatin TAD patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako statiny.

Byl Vám předepsán přípravek Rosuvastatin TAD, protože:

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

Lékař Vám doporučil užívat statin, neboť změna dietních návyků a zvýšená fyzická aktivita nevedly k normalizaci hladiny cholesterolu v krvi. V nastavené dietě a fyzické aktivitě budete pokračovat i v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin TAD.

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 Rosuvastatin TAD?**

Rosuvastatin TAD 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).

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

U většiny lidí vysoká hladina cholesterolu nemá vliv na to, jak pociťují svůj zdravotní stav, protože 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.

**Rosuvastatin TAD 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 TAD užívat

### Neužívejte přípravek Rosuvastatin TAD

- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin TAD, **přestaňte ihned užívat Rosuvastatin TAD a informujte ošetřujícího lékaře**. Ženy v plodném věku by měly v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin TAD 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 TAD v dávkách 30 mg nebo 40 mg (nejvyšší dávky):

- Jestliže máte středně těžké poškození 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), **navštivte znovu svého lékaře**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rosuvastatin TAD 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. Informujte lékaře nebo lékárníka i v případě, že svalová slabost je trvalá.
- Jestliže 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).
- Jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo příbuzných léčivých látek někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- 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 TAD“ níže.
- 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 TAD 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 Rosuvastatin TAD).
- Jestliže máte těžké dýchací obtíže.
- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Rosuvastatin TAD.

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

- **Neužívejte přípravek Rosuvastatin TAD 30 mg a 40 mg (nejvyšší dávku) a obraťte se na lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat jakoukoli dávku přípravku Rosuvastatin TAD.**

Při užívání rosuvastatinu 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 TAD užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 TAD.

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.

### **Děti a dospívající**

- Jestliže je pacientovi méně než 6 let: přípravek Rosuvastatin TAD nesmí užívat děti mladší než 6 let.
- Jestliže je pacientovi méně než 18 let: přípravek Rosuvastatin TAD 30 mg a 40 mg není vhodný pro děti a dospívající mladší než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rosuvastatin TAD**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- cyklosporin (užívaný např. po transplantaci orgánů),
- warfarin, klopido­grel nebo tikagrelor (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), kyselinu fusidovou (antibiotikum – viz níže a „Upozornění a opatření“),
- perorální antikoncepci („pilulky“),
- regorafenib (užívá se k léčbě nádorů),
- darolutamid (užívá se k léčbě nádorů),
- kapmatinib (užívá se k léčbě nádorů),
- hormonální substituční léčbu,
- fostamatinib (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 (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- 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,
- roxadustat (k léčbě anemie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin),
- tafamidis (užívá se k léčbě nemoci zvané transthyretinová amyloidóza),
- momelotinib (užívaný k léčbě myelofibrózy u dospělých s anemií).

Účinky těchto léčiv by se mohly měnit působením přípravku Rosuvastatin TAD nebo by tyto léky mohly měnit účinky přípravku Rosuvastatin TAD.

Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám poradí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Rosuvastatin TAD znovu pokračovat. Užívání přípravku Rosuvastatin TAD s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

### **Přípravek Rosuvastatin TAD s jídlem a pitím**

Přípravek Rosuvastatin TAD můžete užívat s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte přípravek Rosuvastatin TAD**, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin TAD, **okamžitě ho vysadíte** a informujte lékaře. Ženy v plodném věku by měly užívat vhodnou antikoncepci, pokud užívají přípravek Rosuvastatin TAD. Poradte 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 TAD řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Přípravek neovlivní jejich schopnosti. U některých lidí se nicméně může v průběhu léčby přípravkem Rosuvastatin TAD objevit závrať. Pokud je to Váš případ, poradte se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rosuvastatin TAD obsahuje laktosu (druh cukru)**

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Rosuvastatin TAD užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á),

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Obvyklé dávky pro dospělé**

### **Jestliže užíváte přípravek Rosuvastatin TAD ke snížení vysokého cholesterolu:**

#### *Počáteční dávka*

Léčba přípravkem Rosuvastatin TAD musí být zahájena dávkou **5 mg nebo 10 mg**, a to i v případě, že jste dosud užíval(a) vyšší dávku jiného statinu. Velikost počáteční dávky závisí:

- na Vašich hladinách cholesterolu,
- na tom, jak vysoké je Vaše riziko srdečního záchvatu nebo mrtvice,
- na tom, zda můžete být citlivější k možným vedlejším účinkům.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny síly přípravku Rosuvastatin TAD.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem jaká počáteční dávka přípravku Rosuvastatin TAD je pro Vás vhodná.

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*

Váš lékař se může rozhodnout zvýšit Vaši dávku. Je to proto, abyste užíval(a) množství přípravku Rosuvastatin TAD, které je pro vás správné. Pokud jste začínal(a) dávkou 5 mg, může se Váš lékař rozhodnout tuto dávku zdvojnásobit na 10 mg, poté na 20 mg a v případě potřeby na 40 mg. Pokud jste začal(a) na dávce 10 mg, může se Váš lékař rozhodnout tuto dávku zdvojnásobit na 20 mg a poté na 40 mg, bude-li to nutné. Mezi každou úpravou dávky bude čtyřtýdenní interval.

Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin TAD je 40 mg. Tato dávka je určena pro pacienty s vysokou hladinou cholesterolu a vysokým rizikem srdečních příhod nebo mozkové mrtvice.

U těchto pacientů nebyla dostatečně snížena hladina cholesterolu nižšími dávkami.

### **Jestliže užíváte přípravek Rosuvastatin TAD ke snížení rizika srdečních a mozkových příhod a podobných komplikací:**

Doporučená denní dávka přípravku je 20 mg. Lékař však může z výše uvedených důvodů rozhodnout o tom, že budete užívat nižší dávku.

#### **Užívání u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let**

Doporučený rozsah dávky u dětí a dospívajících ve věku od 6 – 17 let je 5 mg až 20 mg jednou denně. Obvyklá počáteční dávka je 5 mg denně a Váš lékař může dávku přípravku Rosuvastatin TAD postupně zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Rosuvastatin TAD je 10 nebo 20 mg pro děti ve věku od 6 do 17 let, v závislosti na léčeném onemocnění. Dávku užívejte jednou denně. Děti nemají užívat přípravek Rosuvastatin TAD 30 mg a 40 mg.

#### **Jak tablety užívat**

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

#### **Rosuvastatin TAD užívejte jednou denně.**

Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, ale snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu, to Vám pomůže si užívání zapamatovat.

#### **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 přípravku Rosuvastatin TAD tak, aby pro Vás byla optimální.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosuvastatin TAD, 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 TAD.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rosuvastatin TAD**

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

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rosuvastatin TAD**

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin TAD. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Rosuvastatin TAD 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 TAD 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).
- Načervenalé nevyvýšené, terčovité 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 TAD a okamžitě informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat následující:**

- Neobvyklé křeče ve svalích nebo 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 ve svalové poškození (rabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- Přetržení svalu.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 10 až 1 ze 100 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 TAD (pouze dávka 40 mg).
- 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.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 100 až 1 z 1 000 pacientů):**

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči – obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Rosuvastatin TAD (pouze dávky 5 mg - 20 mg).

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 1 000 až 1 z 10 000 pacientů):**

- Těžké alergické reakce – příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže s pupínky. **Pokud se u Vás dostaví alergická reakce, přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin TAD a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů u dospělých – **přestaňte užívat přípravek Rosuvastatin TAD a okamžitě informujte svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklé křeče ve svalectech nebo bolest svalů**, které trvají déle než byste čekal(a).
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.
- Krvácení nebo tvorba modřin snadněji než obvykle kvůli nízké hladině krevních destiček.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):**

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí), hepatitida (zánět jater), stopy krve v moči, poškození nervů (pocit necitlivosti rukou a nohou), bolest kloubů, ztráta paměti, zvětšení prsů u mužů (gynekomastie).

**Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:**

- Průjem (řidká stolice), kašel, dušnost, edém (otok), poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry, sexuální potíže, deprese, potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku, poranění šlach a svalová slabost, která je trvalá.
- 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 TAD uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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 TAD obsahuje

- Léčivou látkou je rosuvastatin.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu).
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000 a bazický butylovaný methakrylátový kopolymer v potahové vrstvě.

### Jak přípravek Rosuvastatin TAD vypadá a co obsahuje toto balení

Rosuvastatin TAD 5 mg: Bílé, kulaté (průměr 7 mm), mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 5 na jedné straně.

Rosuvastatin TAD 10 mg: Bílé, kulaté (průměr 7,5 mm), mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 10 na jedné straně.

Rosuvastatin TAD 15 mg: Bílé, kulaté (průměr 9 mm), mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 15 na jedné straně.

Rosuvastatin TAD 20 mg: Bílé, kulaté (průměr 10 mm) potahované tablety se zkosenými hranami.

Rosuvastatin TAD 30 mg: Bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolek s půlicími rýhami na obou stranách (rozměry 15×8 mm). Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Rosuvastatin TAD 40 mg: Bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolek (rozměry 16×8,5 mm).

Dodávají se krabičky po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tabletách v perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

### 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
Bulharsko	Розувастатин Крка
Dánsko, Finsko, Irsko, Litva, Polsko, Island	Rosuvastatin Krka
Česká republika, Slovenská republika, Lotyšsko, Estonsko	Rosuvastatin TAD

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 9. 2025**

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