

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sorvasta 5 mg potahované tablety
Sorvasta 10 mg potahované tablety
Sorvasta 15 mg potahované tablety
Sorvasta 20 mg potahované tablety
Sorvasta 30 mg potahované tablety
Sorvasta 40 mg potahované tablety

rosuvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

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

1. Co je přípravek Sorvasta a k čemu se používá

Přípravek Sorvasta patří do skupiny léků nazývaných statiny.

Přípravek Sorvasta Vám byl předepsán, protože:

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

Lékař Vám předepsal k užívání 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 Sorvasta.

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 Sorvasta

Přípravek Sorvasta 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 Sorvasta snižuje hladinu „špatného“ cholesterolu a zvyšuje hladinu „dobrého“ cholesterolu.
- Přípravek Sorvasta 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.

Přípravek Sorvasta 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 Sorvasta užívat

Neužívejte přípravek Sorvasta:

- **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 Sorvasta, **přestaňte ho ihned užívat a informujte ošetřujícího lékaře.** Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby přípravkem Sorvasta užívat vhodnou antikoncepci.
- **Jestliže máte poruchu funkce jater.**
- **Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.**
- **Jestliže máte opakované a nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů.**
- Jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- **Jestliže užíváte lék zvaný cyklosporin** (používaný například po transplantacích orgánů).

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

Navíc neužívejte přípravek Sorvasta v dávkách 30 mg a 40 mg (nejvyšší dávku):

- **Jestliže máte středně těžkou poruchu ledvin** (máte-li pochybnost, zeptejte se, prosím, svého lékaře).
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy.**
- **Jestliže jste měl(a) jakékoli opakované a nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů,** jestliže se u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly svalové problémy nebo jestliže jste měl(a) dříve svalové problémy při užívání jiných léků pro snížení cholesterolu.
- **Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholu.**
- **Jestliže jste asijského původu** (Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové).
- **Jestliže užíváte jiné léky zvané fibráty** pro snížení cholesterolu.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sorvasta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Jestliže máte onemocnění ledvin.**
- **Jestliže máte onemocnění jater.**
- **Jestliže jste měl(a) jakékoli opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti,** jestliže se svalové bolesti vyskytly u Vás nebo u Vaší rodiny nebo jste měl(a) svalové problémy při užívání jiných léků pro snižování cholesterolu. Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže máte nevysvětlené svalové bolesti, zejména jestliže se cítíte celkově špatně nebo máte horečku. Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte svalovou slabost, která je trvalá. Lékař může provést další kontrolní vyšetření a podle výsledků vyšetření zahájit léčbu.
- **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).
- Jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo příbuzných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- **Jestliže pravidelně pijete velká množství alkoholických nápojů.**
- **Jestliže máte poruchu štítné žlázy.**
- **Jestliže užíváte jiné léky zvané fibráty** pro snižování cholesterolu. Přečtěte si, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste dříve užíval(a) jiné léky pro snižování vysoké hladiny cholesterolu.
- **Jestliže užíváte léky k léčbě infekce virem HIV nebo infekční zánět jater typu C,** např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Sorvasta“ 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 Sorvasta může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza), viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sorvasta“.
- **Jestliže jste starší než 70 let** (protože Váš lékař potřebuje zvolit správnou zahajovací dávku přípravku Sorvasta, která se pro Vás hodí).
- **Jestliže máte těžké dýchací obtíže.**
- **Jestliže jste asijského původu** - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Sorvasta.

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

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

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 Sorvasta 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 Sorvasta.

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Sorvasta

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 svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- cyklosporin (používaný např. po transplantacích orgánů),
- warfarin, klopido-grel nebo tikagrelor (nebo kterýkoli jiný lék používaný pro ředění krve),
- fibráty (jako je gemfibrozil, fenofibrát) nebo jakékoli jiné léky používané pro snižování cholesterolu (jako je ezetimib),
- léky používané při trávicích obtížích (k neutralizaci kyseliny ve Vašem žaludku),
- erythromycin (antibiotikum),
- kyselinu fusidovou (antibiotikum - viz níže „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 (k léčbě nízkého počtu krevních destiček),
- febuxostat (k léčbě nebo prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi),
- teriflunomid (užívá se k léčbě roztroušené sklerózy),
- leflunomid (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- kterýkoliv 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 anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin),
- tafamidis (užívaný k léčbě onemocnění zvaného transthyretinová amyloidóza),
- momelotinib (užívaný k léčbě myelofibrózy u dospělých s anémií).

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 Sorvasta znovu pokračovat. Užívání přípravku Sorvasta s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Sorvasta, pokud jste těhotná nebo kojíte. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Sorvasta, **vysaďte přípravek Sorvasta okamžitě** a informujte svého lékaře. Ženy se při užívání přípravku Sorvasta mají vyhnout otěhotnění užíváním vhodné antikoncepce.

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 Sorvasta řídit automobil a obsluhovat strojní zařízení. Přípravek neovlivní jejich schopnost. Avšak někteří lidé mohou mít během léčby přípravkem Sorvasta pocit závratě. Pokud máte pocit závratě, poradte se se svým lékařem dříve, než se budete snažit řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sorvasta obsahuje laktosu (druh cukru)

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

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6 „Obsah balení a další informace“

3. Jak se přípravek Sorvasta užívá

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

Doporučené dávky pro dospělé

Pokud užíváte přípravek Sorvasta ke snížení vysokého cholesterolu:

Počáteční dávka

Léčba přípravkem Sorvasta 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 srdeční příhody nebo mozkové mrtvice,
- na tom, zda můžete být citlivější k možným nežádoucím účinkům.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, jaká počáteční dávka přípravku Sorvasta je pro Vás nejvhodnější. 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 těžkou poruchu funkce ledvin,
- jste ohrožen(a) rizikem svalových křečí a bolestí (myopatií).

Zvyšování dávky a maximální denní dávka

Pouze lékař rozhodne o zvýšení dávky. Dávka přípravku Sorvasta má 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 Sorvasta 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 dávkou 20 mg.

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

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

Doporučené dávky pro děti a dospívající 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 Sorvasta postupně zvýšit, aby bylo dosaženo optimálního účinku. Maximální denní dávka přípravku Sorvasta je 10 nebo 20 mg pro děti ve věku od 6 do 17 let, v závislosti na léčeném onemocnění. Dávku užívejte jednou denně. Děti nesmí užívat přípravek Sorvasta 30 mg a 40 mg.

Jak tablety užívat

Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

Přípravek Sorvasta užívejte jednou denně. Tablety můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla, ale užívejte je v určitou denní dobu, neboť tak předejdete tomu, že si zapomenete vzít pravidelnou dávku.

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 Sorvasta tak, aby pro Vás byla optimální.

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

Poradte se svým lékařem nebo navštivte nejbližší poradnu.

Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice k hospitalizaci nebo jste léčen(a) pro jiné onemocnění, informujte lékaře, že užíváte přípravek Sorvasta.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorvasta

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sorvasta

Informujte svého lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Sorvasta. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Sorvasta 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 Sorvasta okamžitě, pokud zaznamenáte kteroukoli z následujících alergických reakcí:

- Obtížné dýchání, někdy doprovázené otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtížné polykání.
- Nesnesitelné svědění kůže (s pupínky), které se rozlévají a vytvářejí otok.
- Načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové 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).

Přestaňte také užívat přípravek Sorvasta a informujte ihned svého lékaře:

- **pokud budete pociťovat křeče ve svalích 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 ve svalové poškození (rhabdomyolýza). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.
- Pokud se u Vás objeví ruptura (prasknutí svalu).
- Pokud se u Vás objeví lupus-like syndrom (zahrnuje vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krvinek).

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

- Bolest hlavy, bolest břicha, zácpa, nevolnost, pocit na zvracení, bolest svalů, pocit slabosti, závrať.
- Zvýšení množství bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Sorvasta (pouze při dávce 40 mg).
- Diabetes - vznik diabetu je pravděpodobnější, jestliže máte vysokou hladinu cukru a tuku v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu užívání tohoto přípravku.

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

- Vyrážka, svědění kůže a jiné kožní reakce.
- Zvýšené množství bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Sorvasta (pouze dávky 5 mg - 20 mg).

Vzácné nežádoucí účinky (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 pupínky, které se rozlévají a vytvářejí otok. Pokud se u Vás dostaví taková alergická reakce, **okamžitě přestaňte užívat přípravek Sorvasta** a volejte lékařskou pomoc.
- Poškození svalů u dospělých - **přestaňte užívat přípravek Sorvasta a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů**, která trvá déle, než jste 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 poruchy krvinek).

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

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

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s neznámou frekvencí:

- Průjem, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Sorvasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Sorvasta 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 typ A, magnesiumstearát (E 470b) 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 Sorvasta vypadá a co obsahuje toto balení

Sorvasta 5 mg: bílé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 5 na jedné straně.

Sorvasta 10 mg: bílé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 10 na jedné straně.

Sorvasta 15 mg: bílé, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým číslem 15 na jedné straně.

Sorvasta 20 mg: bílé, kulaté potahované tablety se zkosenými hranami.

Sorvasta 30 mg: bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolek s půlicími rýhami na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Sorvasta 40 mg: bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolek.

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

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

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

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).