Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rosuvastatin Genericon 10 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi
1. Što je Rosuvastatin Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin Genericon
3. Kako uzimati Rosuvastatin Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosuvastatin Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosuvastatin Genericon i za što se koristi

Rosuvastatin Genericon pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

Rosuvastatin Genericon Vam je propisan zato što:

- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. Rosuvastatin Genericon se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog kolesterola.

Statin Vam je propisan zato što promjena prehrane i tjelovježba nije bila dovoljna da Vam snizi razinu kolesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom dok uzimate Rosuvastatin Genericon.

ili

- Imate druge čimbenike koji povećavaju Vaš rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara, ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar ili drugi problemi mogu biti uzrokovani bolešću koja se zove ateroskleroza. Ateroskleroza je bolest u kojoj se masne naslage nakupljaju u arterijama.

Zašto je važno nastaviti uzimati Rosuvastatin Genericon?
Rosuvastatin Genericon se koristi za snižavanje razine masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, od kojih je najčešći kolesterol.
U krvi se nalaze različiti tipovi kolesterola, tzv. "loš" kolesterol (LDL-C) i "dobar" kolesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Genericon može smanjiti razinu "lošeg" kolesterola i povećati razinu "dobrog" kolesterola.
- Rosuvastatin Genericon djeluje tako da pomaže u zaustavljanju nastajanja “lošeg“ kolesterola u Vašem organizmu. Također, poboljšava sposobnost organizma za uklanjanje “lošeg“ kolesterola“ iz krvi.

Većina ljudi ne osjeća povišenu razinu kolesterola, jer ona ne uzrokuje pojavu simptoma. Međutim, neliječena povišena razina kolesterola može dovesti do stvaranja masnih naslaga u stijenkama Vaših krvnih žila te može uzrokovati njihovo suženje.

Ponekad se sužene krvne žile mogu začepiti, što može prekinuti dovod krvi do srca ili do mozga te tako dovesti do srčanog ili moždanog udara. Normaliziranjem razine kolesterola u krvi, možete smanjiti svoj rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.

Važno je nastaviti uzimati Rosuvastatin Genericon, čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što Rosuvastatin Genericon sprječava ponovno povećanje razine kolesterola i stvaranje masnih naslaga. Međutim, Rosuvastatin Genericon trebate prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili u slučaju da zatrudnite.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin Genericon

Nemojte uzimati Rosuvastatin Genericon:
- ako ste alergični na rosuvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja ovog lijeka trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.
- ako imate neku od bolesti jetre.
- ako imate teške probleme s bubrezima.
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima.
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se naziva hepatitis C).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se npr. poslije presađivanja organa).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se odnosi na Vas), molimo Vas da se obratite svom liječniku.

Nadalje, nemojte uzimati Rosuvastatin Genericon 40 mg (najviša doza):
- ako imate umjerene probleme s bubrezima (ako sumnjate na njih, molimo Vas da se obratite svom liječniku).
- ako Vaša štitnjača ne radi kako treba.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola, imali problema s mišićima.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac).
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili sumnjate da se na Vas odnosi), molimo Vas da se obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rosuvastatin Genericon

- ako imate probleme s bubrezima.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako ste imali ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili članovi Vaše obitelji imali bilo kakve probleme s mišićima, ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za smanjenje kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ukoliko se osjećate loše ili imate povišenu temperaturu. Također, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate dugotrajnu mišićnu slabost.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).
- ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Rosuvastatin Genericona ili drugih srodnih lijekova.
- ako redovito pijete velike količine alkohola.
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače.
- ako uzimate druge lijekove za smanjenje kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišeni kolesterol.
- ako uzimate lijekove protiv infekcije HIV-om, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom, molimo Vas pročitajte dio „Drugi lijekovi i Rosuvastatin Genericon".
- ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se naziva fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije), primijenjen kroz usta ili injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Rosuvastatin Genericona može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza), vidjeti dio „Drugi lijekovi i Rosuvastatin Genericon".
- ako ste stariji od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Rosuvastatin Genericona koja Vam odgovara).
- ako imate teško respiratorno zatajenje.
- ako ste podrijetlom Azijat – odnosno Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac. Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Rosuvastatin Genericona koja Vam odgovara.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas), nemojte uzimati Rosuvastatin Genericon 40 mg (najviša doza) i provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze ovog lijeka.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja s rosuvastatinom. Prestanite uzimati Rosuvastatin Genericon i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koje simptome opisane u dijelu 4.

Kod malog broja ljudi, statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim testom kojim se otkriva povišena razina jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (provjeru funkcije jetre) prije početka kao i tijekom liječenja ovim lijekom.

Tijekom liječenja ovim lijekom, Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik za razvoj šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika za razvoj šećerne bolesti ukoliko imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti

- **Ako je bolesnik mlađi od 6 godina:** Rosuvastatin Genericon se ne smije davati djeci mlađoj od 6 godina.
- **Ako je bolesnik mlađi od 18 godina:** Rosuvastatin Genericon **tableta od 40 mg** nije primjerena za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Rosuvastatin Genericon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako koristite bilo što od sljedećeg:
- ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa)
- varfarin, klopidogrel ili tikagrelor (ili bilo koji drugi lijek za razrjeđivanje krvi)
- fibrate (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se koristi za smanjivanje kolesterola (kao što je ezetimib)
- lijekove protiv probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu)
- eritromicin (antibiotik)
- fusidatnu kiselinu (antibiotik – molimo vidjeti u tekstu ispod i „Upozorenja i mjere opreza“)
- peroralne kontraceptive
- hormonsku nadomjesnu terapiju
- regorafenib, darolutamid ili kapmatinib (koristi se za liječenje raka)
- fostamatinib (koristi se za liječenje niskog broja trombocita)
- febuksostat (koristi se za liječenje i prevenciju visokih razina mokraćne kiseline u krvi)
- teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze)
- leflunomid (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa)
- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- roksadustat ili vadadustat (koristi se za liječenje anemije u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega)
- tafamidis (koristi se za liječenje bolesti koja se naziva transtiretinska amiloidoza)
- momelotinib (koristi se za liječenje mijelofibroze u odraslih s anemijom).

Rosuvastatin Genericon može promijeniti djelovanje ovih lijekova ili oni mogu promijeniti djelovanje Rosuvastatin Genericona.

Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu oralno za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati Rosuvastatin Genericon. Uzimanje ovog lijeka s fusidatnom kiselinom može rijetko dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pogledajte u dijelu 4.

Trudnoća i dojenje
Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite. Zatrudnite li tijekom uzimanja ovog lijeka odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja ovog lijeka trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.

Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Većina ljudi može upravljati vozilima i strojevima dok uzima ovaj lijek, jer on neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjećati omaglicu tijekom liječenja ovim lijekom. Ako osjećate omaglicu, obratite se svom liječniku prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Rosuvastatin Genericon sadrži laktozu i natrij.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rosuvastatin Genericon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajene doze za odrasle

Ako uzimate Rosuvastatin Genericon zbog povišene razine kolesterola:
Nisu sve preporučene doze moguće s ovim lijekom; međutim, drugi lijekovi s jačinom nižom od 10 mg su također dostupni.

Početna doza
Vaše liječenje rosuvastatinom mora početi s dozom od 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze drugog statina. Izbor Vaše početne doze ovisi o:
- razini Vašeg kolesterola
- razini Vašeg rizika za razvoj srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekog čimbenika koji Vas može učiniti podložnijim na moguće nuspojave

Molimo Vas da sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza Rosuvastatin Genericona najbolje odgovara.

Liječnik Vam može propisati najnižu dozu (5 mg):
- ako ste **podrijetlom Azijat** (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac)
- ako ste **stariji od 70 godina**
- ako imate umjerene probleme s bubrezima
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija)

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza
Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu Rosuvastatin Genericona. Ako počnete s dozom od 5 mg, Vaš liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 10 mg, potom na 20 mg, te na 40 mg ako je to potrebno. Ako počnete s dozom od 10 mg, Vaš liječnik može odlučiti udvostručiti ovu dozu na 20 mg, te potom na 40 mg ako je to potrebno. Između svake prilagodbe doza mora proći četiri tjedna.

Maksimalna dnevna doza Rosuvastatin Genericona je 40 mg. Ona se propisuje samo bolesnicima s visokom razinom kolesterola i s visokim rizikom nastanka srčanog ili moždanog udara, kod kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno sniženje razine kolesterola.

Ako uzimate Rosuvastatin Genericon za snižavanje rizika za nastanak srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema:
Preporučena dnevna doza je 20 mg. Međutim, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti ovu dozu ako imate neki od čimbenika spomenutih u gornjem tekstu.

Primjena u djece i adolescenata dobi od 6-17 godina
Raspon doza u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina je 5 do 20 mg jedanput dnevno. Uobičajena početna doza je 5 mg dnevno, a liječnik može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu Rosuvastatin Genericona za Vas. Maksimalna dnevna doza Rosuvastatin Genericona je 10 ili 20 mg u djece u dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem podležećem stanju koje se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno.

Rosuvastatin Genericon od **40 mg** se **ne** smije koristiti u djece.

Uzimanje tableta
- Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.
- Uzimajte tabletu jedanput dnevno.

- Tabletu možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.
- Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme kako biste lakše zapamtili uzeti lijek.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Redovita kontrola razine kolesterola
Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola, kako bi bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

Vaš liječnik Vam može propisati veću dozu, kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine Rosuvastatin Genericona.

Ako uzmete više Rosuvastatin Genericona nego što ste trebali
Javite se svom liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu po savjet.
Ako odete u bolnicu ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Rosuvastatin Genericon.

Ako ste zaboravili uzeti Rosuvastatin Genericon
Ne brinite, samo uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Rosuvastatin Genericon
Obavijestite svog liječnika ukoliko želite prestati uzimati Rosuvastatin Genericon. Ako prestanete koristiti Rosuvastatin Genericon, razina kolesterola se može ponovno povećati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i nestaju nakon kratkog vremena.

Ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija odmah prestanite uzimati Rosuvastatin Genericon i potražite medicinsku pomoć:
- poteškoće pri disanju, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje
- teški svrbež kože (s izraslinom)
- crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- bilo kakva neuobičajena bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano. Mišićni simptomi se javljaju češće kod djece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod drugih statina, vrlo mali broj osoba osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva *rabdomioliza.*
- rupture mišića
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaj zglobova i učinak na krvne stanice)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja

- bol u želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Rosuvastatin Genericon tableta (samo Rosuvastatin Genericon 40 mg)
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za ovu nuspojavu ako imate visoke razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- osip, svrbež ili druge reakcije na koži
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja Rosuvastatin Genericona (samo Rosuvastatin Genericon 10 mg i 20 mg)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- teška alergijska reakcija – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s izraslinom). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosuvastatin Genericon** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Rosuvastatin Genericon i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje jetrenih enzima u krvi
- krvarenje ili olakšano stvaranje modrica zbog niskog broja trombocita
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaj zglobova i učinak na krvne stanice)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- žutica (žuta boja kože i očiju)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (poput obamrlosti)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edemi (oticanje)
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresija
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućica
- ozljede tetiva
- mišićna slabost koja je dugotrajna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rosuvastatin Genericon

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 ºC.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rosuvastatin Genericon sadrži
Djelatna tvar je rosuvastatin (u obliku rosuvastatinkalcija).
Svaka tableta sadrži 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), natrijev citrat dihidrat (E331), krospovidon vrste B, bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), hipromeloza 2910 (6 cP) (E464), makrogol 3350, triacetin (E1518), titanijev dioksid (E171).

Kako Rosuvastatin Genericon izgleda i sadržaj pakiranja
Rosuvastatin Genericon 10 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, s oznakom “10” utisnutom s jedne strane i urezom na drugoj strani.
Rosuvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, s oznakom “20” utisnutom s jedne strane i urezom na drugoj strani.
Rosuvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, duguljaste i bikonveksne s urezom na jednoj strani.

Rosuvastatin Genericon filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima sa 7, 10, 14, 20, 21, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Austrija

Proizvođači
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, (Pharmaceutical Works Polpharma SA), 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poljska

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:
Austrija: Rosuvastatin Genericon 10/20/40 mg Filmtabletten
Hrvatska: Rosuvastatin Genericon 10/20/40 mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2026.