

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Rosacol 5 mg filmom obložene tablete**

**Rosacol 10 mg filmom obložene tablete**

**Rosacol 20 mg filmom obložene tablete**

**Rosacol 40 mg filmom obložene tablete**

rosuvastatin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 Rosacol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosacol
3. Kako uzimati Rosacol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosacol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Rosacol i za što se koristi

Rosacol sadrži djelatnu tvar rosuvastatin i pripada skupini lijekova koji se zovu statini.

Ovaj lijek Vam je propisan zato što:

- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku za nastanak srčanog ili moždanog udara. Rosacol se koristi u odraslih, adolescenata i djece dobi od 6 ili više godina za liječenje visokog kolesterola.
- Statin Vam je propisan zato što promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu kolesterola u krvi. Trebali biste nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i s tjelovježbom i dok uzimate Rosacol tablete.

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 Rosacol:

- Rosacol se upotrebljava 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).
- Rosacol može smanjiti razinu „lošeg“ kolesterola i povećati razinu „dobrog“ kolesterola.
- 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. Snižavanjem razine kolesterola u krvi, možete smanjiti svoj rizik za nastanak srčanog ili moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema.
- Važno je nastaviti uzimati Rosacol, čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što sprječava ponovno povećanje razine kolesterola. Međutim, trebate ga prestati uzimati u slučaju da Vam tako savjetuje Vaš liječnik ili u slučaju da zatrudnite.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosacol

### Nemojte uzimati Rosacol

- Ako ste alergični na rosuvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
  - Ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja rosuvastatina, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja rosuvastatina trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom kontracepcijom.
  - Ako imate neku od bolesti jetre.
  - Ako imate teško narušenu funkciju bubrega.
  - Ako imate ponavljajuću ili neobjašnjenu mišićnu slabost ili bolove.
  - Ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre zvanu hepatitis C)
  - Ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (upotrebljava 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 Rosacol 40 mg (najviša doza):

- Ako imate umjereno narušenu funkciju bubrega (ako sumnjate na nju, molimo Vas da se obratite svom liječniku).
  - Ako imate poremećenu funkciju štitnjače.
  - 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 ili 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 odnosi na Vas), molimo Vas da se obratite svom liječniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Rosacol

- 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 imate probleme s bubrezima.
- Ako imate probleme s jetrom.
- 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 ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Rosacol 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 da pročitate odlomak „Uzimanje drugih lijekova s lijekom Rosacol“.
- Ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju), kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Rosacol može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza). Molimo pogledajte dio „Drugi lijekovi i Rosacol“
- Ako imate teško respiratorno zatajenje (ozbiljan poremećaj funkcije pluća).
- Ako ste podrijetlom Azijat, odnosno Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac. Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu lijeka Rosacol koja Vama odgovara.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni da se odnosi na Vas):  
**Nemojte uzimati Rosacol 40 mg (najviša doza) i razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze lijeka Rosacol.**

### **Tijekom liječenja**

Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se ne osjećate dobro ili imate vrućicu. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i ako osjećate stalnu slabost u mišićima. Možda će biti potrebne dodatne pretrage i lijekovi da bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se kod vas razvije stalni kašalj, nedostatak zraka ili poteškoće s disanjem. Ovaj lijek može uzrokovati i stvaranje ožiljaka na plućima i liječnik će vas možda morati pregledati.

### Posebno obratite pažnju prilikom uzimanja lijeka Rosacol:

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), zabilježene su kod liječenja lijekom Rosacol. Prestanite uzimati Rosacol 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 (testiranje funkcije jetre) prije početka kao i tijekom liječenja lijekom Rosacol.

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

### **Stariji bolesnici**

- Ako ste stariji od 70 (jer vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu lijeka Rosacol koja Vama odgovara).

### **Drugi lijekovi i Rosacol**

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

- ciklosporin (upotrebljava se, primjerice, poslije presađivanja organa)
- varfarin, tikagrelor ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja krvi)
- fibrati (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se upotrebljava za smanjivanje kolesterola (kao što je ezetimib)
- lijekovi protiv probavnih smetnji (koji se upotrebljavaju za neutraliziranje kiseline u želucu)
- eritromicin (antibiotik)

- fusidatna kiselina (antibiotik – pogledajte ispod i dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- peroralni kontraceptiv (pilula)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka)
- hormonska nadomjesna terapija
- 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, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir
- roksadustat (koristi se za liječenje anemije kod bolesnika s kroničnom bolesti bubrega)
- tafamidis (koristi se za liječenje bolesti zvane transtirentinska amiloidoza)
- momelotinib (koristi se za liječenje mijelofibroze kod odraslih s anemijom).

Rosacol može promijeniti djelovanje ovih lijekova ili bi oni mogli promijeniti djelovanje lijeka Rosacol.

Ako morate uzimati fusidatnu kiselinu za primjenu kroz usta za liječenje bakterijske infekcije, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno ponovno uzimati Rosacol. Uzimanje lijeka Rosacol s fusidatnom kiselinom rijetko može dovesti do slabosti mišića, osjetljivosti mišića na dodir ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi vidjeti u dijelu 4.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne smijete uzimati Rosacol ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Rosacol, odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene bi tijekom uzimanja lijeka Rosacol trebale izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom kontracepcijom.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Rosacol sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Potpuni popis sastojaka potražite u dijelu 6 ove upute.

## **3. Kako uzimati Rosacol**

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

## **Uobičajene doze za odrasle**

### **Ako uzimate Rosacol zbog povišene razine kolesterola:**

#### **Početna doza**

Vaše liječenje lijekom Rosacol 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.

Sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza lijeka Rosacol 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 umjereno narušenu funkciju bubrega.
- 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 lijeka Rosacol. 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 na 40 mg ako je to potrebno. Između svake prilagodbe doza mora proći četiri tjedna.

Maksimalna dnevna doza lijeka Rosacol 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 Rosacol za snižavanje rizika za nastanak srčanog udara, moždanog udara ili s njima povezanih zdravstvenih problema:**

Preporučena dnevna doza je 20 mg. Vaš liječnik može odlučiti smanjiti ovu dozu ako imate neki od čimbenika spomenutih u gornjem tekstu.

#### **Primjena u djece i adolescenata u dobi od 6 do 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 Vaš liječnik može postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu lijeka Rosacol za Vas. Maksimalna dnevna doza lijeka Rosacol je 10 ili 20 mg u djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašoj osnovnoj bolesti koja se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno. Rosacol tableta od 40 mg ne smije se upotrebljavati u djece.

#### **Uzimanje tableta**

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

Uzimajte Rosacol jedanput dnevno. Možete ga uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Uzimajte tabletu svaki dan u isto vrijeme kako biste lakše zapamtili uzeti lijek.

#### **Redovita kontrola razine kolesterola**

Važno je da se obratite liječniku za redovite kontrole razine kolesterola kako biste bili sigurni da je Vaš kolesterol reguliran i da se održava na odgovarajućoj razini.

Vaš liječnik može Vam propisati veću dozu kako bi osigurao uzimanje odgovarajuće količine lijeka Rosacol.

#### **Ako uzmete više lijeka Rosacol nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu po savjet.

Ako odete u bolnicu, ili se u bolnici liječite zbog nekog drugog razloga, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Rosacol.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Rosacol**

Ne brinite, uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Rosacol**

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati koristiti Rosacol. Ako prestanete koristiti Rosacol, razina kolesterola se može ponovno povećati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

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

Važno je znati koje su moguće nuspojave. One su obično blage i nestaju nakon kratkog vremena, no neke mogu biti ozbiljne i zahtijevaju liječničku pomoć.

#### **Prestanite uzimati Rosacol i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske ili kožne reakcije:**

- poteškoće pri disanju, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati gutanje
- jak svrbež kože (s ispupčenim kvržicama).
- 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).

**Također, prestanite uzimati Rosacol i odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo kakvu neuobičajenu slabost ili 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 ljudi osjeti neugodne pojave u mišićima što rijetko prijeđe u potencijalno po život opasno oštećenje mišića, koje se naziva rabdomioliza.

#### **Možete primijetiti i sljedeće nuspojave koje mogu biti znak ozbiljnog problema. Zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo što od sljedećeg:**

- jak umor ili jaka žeđ, učestalije mokrenje nego obično, posebno noću – to mogu biti znakovi dijabetesa. Veća je vjerojatnost za to ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Liječnik će Vas redovito pratiti dok uzimate ovaj lijek.
- jaka bol u želucu koja se širi na leđa (to može biti znak upale gušterače)
- veća sklonost pojavljivanju modrica ili krvarenju, što može biti znak smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- žutilo kože i očiju (žutica) s vrućicom, bolom u želucu, blijedom stolicom ili tamnim urinom (to mogu biti znakovi problema s jetrom)
- osjećaj utrnulosti, trnci ili pečenje u rukama ili nogama (to mogu biti znakovi oštećenja živaca)
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu (to mogu biti znakovi ožiljaka na plućima, odnosno intersticijske bolesti pluća)
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice)

- puknuće mišića (oštećenje mišića zbog puknuća mišićnih vlakana; simptomi mogu uključivati bol, oticanje, modrice, osjetljivost i gubitak funkcije).

### **Ostale moguće nuspojave**

**Česte** (mogu se javiti u do 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 lijeka Rosacol (samo za Rosacol 40 mg).

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, osip koji svrbi s ispučenim kvržicama (koprivnjača)
- povećanje proteina u urinu – razina proteina obično se vraća na normalne vrijednosti bez potrebe za prestankom uzimanja tableta lijeka Rosacol (samo za Rosacol 5 mg, 10 mg, 20 mg).

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- porast vrijednosti jetrenih enzima vidljiv na krvnim pretragama

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- tragovi krvi u urinu
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- oticanje (edem)
- poremećaji spavanja (uključujući nesanicu i noćne more)
- poremećaji seksualne funkcije
- depresija
- ozljede tetiva, ponekad zakomplicirane pucanjem ili rupturom
- 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 ljekarnika. 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 Rosacol**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/blisteru/naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Rosacol pakiran u bočici ne smije se upotrebljavati dulje od 3 mjeseca nakon prvog otvaranja bočice.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne upotrebljavate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadrži Rosacol

Djelatna tvar je rosuvastatin.

Jedna tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija)

Drugi sastojci su:

#### Jezgra tablete:

Mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, krosповidon, magnezijev oksid, magnezijev stearat, crveni željezov oksid (E172).

#### Film ovojnica:

Laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) (samo tablete od 10 mg, 20 mg ili 40 mg), crni željezov oksid (E172) (samo tablete od 10 mg, 20 mg ili 40 mg).

### Kako Rosacol izgleda i sadržaj pakiranja

Rosacol 5 mg: žuta, okrugla, filmom obložena bikonveksna tableta s oznakom „M“ na jednoj strani i „RS“ na drugoj strani tablete.

Rosacol 10 mg: roza, okrugla, filmom obložena bikonveksna tableta s oznakom „M“ na jednoj strani i „RS1“ na drugoj strani tablete.

Rosacol 20 mg: roza, okrugla, filmom obložena bikonveksna tableta s oznakom „M“ na jednoj strani i „RS2“ na drugoj strani tablete.

Rosacol 40 mg: roza, ovalna, filmom obložena bikonveksna tableta s oznakom „M“ na jednoj strani i „RS4“ na drugoj strani tablete.

Rosacol je dostupan u blisterima s 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 tableta ili u plastičnim bočicama s 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tableta.

Bočice imaju zatvarač s navojem koji sadrži sredstvo za sušenje. Sredstvo za sušenje se ne smije progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatrix Limited  
 Damastown Industrial Park,  
 Mulhuddart  
 Dublin 15  
 DUBLIN  
 Irska

**Proizvođač**

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irska

Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Viatrix Hrvatska d.o.o

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

|   |   |
|---|---|
| Belgija:                                | Rosuvastatine Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten             |
| Bugarska                                | Rosuvastatin Viatrix 10 mg, 20 mg   |
| Čipar                                   | Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets                  |
| Češka Republika:                        | Rosuvastatin Viatrix  |
| Danska                                  | Rosuvastatin Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg                                    |
| Francuska:                              | Rosuvastatine Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé                       |
| Grčka:                                  | Rosuvastatin / Mylan  |
| Irska:                                  | Rosuvastatin Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet                 |
| Italija:                                | Rosuvastatina Mylan   |
| Luksemburg:                             | Rosuvastatine Viatrix 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés               |
| Nizozemska:                             | Rosuvastatine Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten             |
| Portugal:                               | Rosuvastatina Mylan   |
| Švedska                                 | Rosuvastatin Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg                                    |
| Španjolska:                             | Rosuvastatina Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): | Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets                        |

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.**