Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rosuvastatin JGL 5 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 10 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 20 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 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 JGL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin JGL
3. Kako uzimati Rosuvastatin JGL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosuvastatin JGL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosuvastatin JGL i za što se koristi

Rosuvastatin JGL sadrži djelatnu tvar rosuvastatin i pripada skupini lijekova koji se zovu statini (koriste se za snižavanje kolesterola).

Rosuvastatin JGL filmom obložene tablete propisane su Vam jer:
- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog ili moždanog udara. Rosuvastatin JGL se koristi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina za liječenje povišenog kolesterola.
- Statin Vam je propisan jer promjenom prehrane i tjelovježbom niste mogli dovoljno sniziti razinu kolesterola u krvi. Trebate nastaviti s prehranom za smanjenje kolesterola i tjelovježbom dok uzimate ovaj lijek.

ili

- Imate druge čimbenike koji povećavaju Vaš rizik od 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 JGL?
Rosuvastatin JGL se koristi za snižavanje razine masnoća u krvi koje se nazivaju lipidi i od kojih je najčešći kolesterol.

U krvi se nalaze različite vrste kolesterola, tzv. „loš“ kolesterol (LDL) i „dobar“ kolesterol (HDL).
- Rosuvastatin može sniziti razinu „lošeg“ i povisiti razinu „dobrog“ kolesterola.
- Djeluje tako da pomaže u sprječavanju nastanka „lošeg“ kolesterola u Vašem organizmu. Također, poboljšava sposobnost organizma da ukloni „loš“ kolesterol 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 stjenkama Vaših krvnih žila te uzrokovati njihovo suženje.

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

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

Važno je nastaviti uzimati Rosuvastatin JGL čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što sprječava ponovno povećanje razine kolesterola i nakupljanje masnih naslaga. Međutim, morate ga prestati uzimati ako Vam je to savjetovao liječnik ili ako zatrudnite.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rosuvastatin JGL

Nemojte uzimati Rosuvastatin JGL
- ako ste alergični na rosuvastatin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Rosuvastatin JGL, odmah prekinite s uzimanjem tableta i obavijestite liječnika. Žene tijekom uzimanja ovog lijeka moraju izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije.
- ako imate bolesti jetre
- ako imate teške bubreže probleme
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima
- ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (kombinacija lijekova koja se koristi za virusnu infekciju jetre odnosno hepatitis C).
- ako uzimate lijek koji se zove ciklosporin (koristi se primjerice poslije presađivanja organa)

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

Nadalje, nemojte uzimati Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete (najviša doza)
- ako imate umjerene probleme s bubrezima (ako sumnjate na njih, molimo Vas da se obratite svom liječniku)
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače
- ako ste imali učestale 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 snižavanje razine kolesterola, imali problema s mišićima.
- ako redovito pijete veće količine alkohola
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac i Indijac)
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje kolesterola koji se zovu fibrati.

Ako se bilo što od ranije 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 JGL:
- 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 kakvih problema s mišićima ili ako ste prije, pri uzimanju lijekova za snižavanje razine kolesterola, imali problema s mišićima. Obavijestite odmah svog liječnika ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, posebno ako se osjećate loše ili imate vrućicu. 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 lijeka Rosuvastatin JGL ili drugih statina.
- ako redovito pijete veće količine alkohola
- ako imate poremećenu funkciju štitnjače
- ako uzimate druge lijekove za snižavanje razine kolesterola koji se zovu fibrati. Molimo Vas da ovu uputu pažljivo pročitate, čak i ako ste prije uzimali druge lijekove za povišen kolesterol.
- ako uzimate lijekove za liječenje HIV infekcije, npr. ritonavir s lopinavirom i/ili atazanavirom; molimo

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

Vas da pročitate odlomak *Drugi lijekovi i Rosuvastatin JGL*.
- ako uzimate ili ste u posljednjih 7 dana uzeli lijek pod imenom fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili putem injekcije. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka Rosuvastatin JGL može uzrokovati ozbiljne probleme s mišićima (rabdomioliza).
- ako imate više od 70 godina (Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Rosuvastatin JGL-a koja Vama odgovara).
- ako imate teško zatajenje dišnog sustava
- ako ste podrijetlom Azijat (Japanac, Kinez, Filipinac, Vijetnamac, Korejac ili Indijac), Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Rosuvastatin JGL-a koja Vama odgovara.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas):
- **Nemojte uzimati Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete (u najvišoj dozi) i razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze rosuvastatina.**

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

U manjeg broja ljudi statini mogu utjecati na funkciju jetre. To se može utvrditi jednostavnim pretragama koje otkrivaju povišenu razinu jetrenih enzima u krvi. Zbog toga će Vaš liječnik obično tražiti krvne pretrage (pretrage jetrene funkcije) prije početka kao i tijekom liječenja lijekom Rosuvastatin JGL.

Tijekom liječenja ovim lijekom Vaš će liječnik pažljivo nadzirati imate li šećernu bolest ili rizik od pojave šećerne bolesti. Veća je vjerojatnost rizika od pojave šećerne bolesti ako imate povišenu razinu šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak.

Djeca i adolescenti
Ako je bolesnik mlađi od 6 godina
Rosuvastatin JGL ne smije se davati djeci u dobi ispod 6 godina.

Ako je bolesnik ima od 6 do 18 godina
Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete nisu primjerene za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Rosuvastatin JGL
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od slijedećeg:
- ciklosporin (koristi se, primjerice, poslije presađivanja organa)
- varfarin, tikagrelor ili klopidogrel (lijekove s učinkom razrjeđivanja krvi)
- fibrate (kao što su gemfibrozil i fenofibrat) ili neki drugi lijek koji se koristi za snižavanje razine kolesterola (kao što je ezetimib)
- lijekove protiv probavnih smetnji (koji se koriste za neutraliziranje kiseline u želucu)
- eritromicin (antibiotik)
- fusidatnu kiselinu (antibiotik - molimo vidjeti niže te dio Upozorenja i mjere opreza)
- oralne kontraceptive (kontracepcijsku pilulu)
- hormonsku nadomjesnu terapiju
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- 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)
- roksadustat (koristi se za liječenje anemije u bolesnika s kroničnom bolesti bubrega)

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

- 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 dio *Upozorenja i mjere opreza*): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Rosuvastatin JGL može promijeniti učinak tih lijekova ili bi oni mogli promijeniti učinak lijeka Rosuvastatin JGL.

Ako morate fusidatnu kiselinu uzimati kroz usta u svrhu liječenja bakterijske infekcije, privremeno ćete morati prestati uzimati ovaj lijek. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno ponovno uzimati Rosuvastatin JGL. Istodobna primjena lijeka Rosuvastatin JGL i fusidatne kiseline u rijetkim slučajevima može uzrokovati slabost, osjetljivost ili bol mišića (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi vidite dio 4.

Trudnoća, dojenje i plodnost
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 ovaj lijek.
Ne smijete uzimati Rosuvastatin JGL ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka odmah prekinite s njegovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika. Žene tijekom uzimanja lijeka Rosuvastatin JGL moraju 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 tijekom uzimanja lijeka Rosuvastatin JGL jer on neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim, neki ljudi mogu osjetiti omaglicu tijekom liječenja lijekom Rosuvastatin JGL. Ako osjetite omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

Ovaj lijek 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 filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Rosuvastatin JGL

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

Odrasli
Ako uzimate Rosuvastatin JGL zbog povišenog kolesterola:
Početna doza
Vaše liječenje lijekom Rosuvastatin JGL 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 od nastanka srčanog ili moždanog udara
- postojanju nekih čimbenika koji Vas mogu učiniti osjetljivijima na moguće nuspojave.

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

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

Povećanje doze i najviša dnevna doza

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu lijeka Rosuvastatin JGL. 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 moraju proći četiri tjedna.
Najviša dnevna doza lijeka Rosuvastatin JGL iznosi 40 mg. Ona se propisuje samo bolesnicima s visokom razinom kolesterola i s visokim rizikom od srčanog ili moždanog udara u kojih s dozom od 20 mg nije postignuto dovoljno sniženje razine kolesterola.

Ako uzimate Rosuvastatin JGL za snižavanje rizika od 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 ranijem 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 postupno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu lijeka Rosuvastatin JGL za Vas. Maksimalna dnevna doza lijeka Rosuvastatin JGL je 10 ili 20 mg u djece dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem podležećem stanju koje se liječi. Dozu treba uzeti jednom dnevno. Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete ne smiju se koristiti u djece.

Uzimanje tableta
Progutajte cijelu tabletu s čašom vode. **Uzimajte Rosuvastatin JGL jedanput dnevno.**
Ovaj lijek možete uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.
Uzimajte 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 kolesterola kako biste bili sigurni da Vam je kolesterol reguliran i održan na odgovarajućoj razini.

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

Ako uzmete više Rosuvastatin JGL-a nego što ste trebali
Obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici za savjet.

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

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

Ako prestanete uzimati Rosuvastatin JGL
Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati Rosuvastatin JGL. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, razina Vašeg kolesterola može se 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 reakcija, **odmah prestanite uzimati Rosuvastatin JGL** i potražite medicinsku pomoć:

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

- otežano disanje, praćeno oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla ili bez oticanja
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje
- jak svrbež kože (s uzdignućima na koži).
- 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).

Nadalje, prestanite uzimati Rosuvastatin JGL i odmah se obratite svom liječniku:
- **U slučaju bilo koje neuobičajene boli u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano**. Mišićni simptomi se javljaju češće u djece i adolescenata nego u odraslih. Kao i kod drugih statina, u vrlo malog broja ljudi mogu se javiti neugodni učinci lijeka na mišiće koji rijetko prelaze u oštećenje mišića moguće opasno po život koje se naziva *rabdomioliza*.
- **U slučaju puknuća (rupture) mišića.**
- **Ako bolujete od sindroma sličnog lupusu** (uključuje osip, poteškoće sa zglobovima i učinak na krvne stanice).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave, poredane s obzirom na njihovu učestalost:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- bol u želucu
- zatvor
- mučnina
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti
- omaglica
- povećanje količine proteina u urinu – obično se vraća unutar normalnih vrijednosti spontano, bez potrebe za prestankom uzimanja ovog lijeka (vrijedi samo za dozu od 40 mg)
- šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za pojavu šećerene bolesti ako imate visoku razinu šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visoki krvni tlak. Vaš liječnik će Vas 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 količine proteina u urinu – obično se vraća unutar normalnih vrijednosti spontano, bez potrebe za prestankom uzimanja lijeka Rosuvastatin JGL (vrijedi za doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- teške alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teško gutanje i disanje, teški svrbež kože (s promjenama na koži). **Ako smatrate da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Rosuvastatin JGL** i odmah potražite medicinsku pomoć.
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza prestanite uzimati Rosuvastatin JGL i odmah se obratite svom liječniku ako budete imali bilo kakvu neuobičajenu bol u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano.
- puknuće (ruptura) mišića
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje razine jetrenih enzima u krvi
- iznenadno krvarenje i modrice (trombocitopenija)
- sindrom sličan lupusu (uključuje osip, poteškoće sa zglobovima i učinak na krvne stanice)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

- žutica (žuta koža i oči)
- hepatitis (upala jetre)
- tragovi krvi u urinu
- oštećenje živaca nogu i ruku (kao što je primjerice utrnulost)
- bol u zglobovima
- gubitak pamćenja
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- proljev
- kašalj
- nedostatak zraka
- edeme (oticanje)
- poremećaje spavanja, uključujući nesanicu i noćne more
- poremećaj seksualne funkcije
- depresiju
- poteškoće s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- 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 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 Rosuvastatin JGL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rosuvastatin JGL sadrži

Djelatna tvar je rosuvastatin.

Rosuvastatin JGL 5 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 5 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija).
Drugi sastojci su:
- *Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, krospovidon (tip B), hidroksipropilceluloza, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.
- *Ovojnica tablete:* laktoza hidrat, hipromeloza 6 Cp, titanijev dioksid (E 171), triacetin, žuti željezov

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

oksid (E172).

Rosuvastatin JGL 10 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija).
Drugi sastojci su:

- *Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, krospovidon (tip B), hidroksipropilceluloza, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.
- *Ovojnica tablete:* laktoza hidrat, hipromeloza 6 Cp, titanijev dioksid (E 171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).

Rosuvastatin JGL 20 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija).
Drugi sastojci su:

- *Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, krospovidon (tip B), hidroksipropilceluloza, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.
- *Ovojnica tablete:* laktoza hidrat, hipromeloza 6 Cp, titanijev dioksid (E 171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).

Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete
Jedna tableta sadrži 40 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatinkalcija).
Drugi sastojci su:

- *Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, krospovidon (tip B), hidroksipropilceluloza, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.
- *Ovojnica tablete:* laktoza hidrat, hipromeloza 6 Cp, titanijev dioksid (E 171), triacetin, crveni željezov oksid (E172).

Kako Rosuvastatin JGL izgleda i sadržaj pakiranja

Rosuvastatin JGL 5 mg filmom obložene tablete
Okrugla, bikonveksna, žuta tableta, promjera oko 5,5 mm, s otisnutim „5“ na jednoj strani.

Rosuvastatin JGL 10 mg filmom obložene tablete
Okrugla, bikonveksna, ružičasta tableta promjera 7 mm. Tableta ima razdjelnu crtu na jednoj strani te otisnuto „10“ na drugoj strani.

Rosuvastatin JGL 20 mg filmom obložene tablete
Okrugla, bikonveksna, ružičasta tableta promjera 9 mm. Tableta ima razdjelnu crtu na jednoj strani te otisnuto „20“ na drugoj strani.

Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete
Ovalna, bikonveksna, ružičasta tableta dimenzija 11,5 x 7 mm. Tableta ima razdjelnu crtu na jednoj strani te otisnuto „40“ na drugoj strani.

28 filmom obloženih tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51 000 Rijeka

Proizvođač:
Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica, c/ C, no.4.
50 016 Zaragoza
Španjolska

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.

HALMED
14 - 10 - 2025
ODOBRENO