

Písomná informácia pre používateľa

Sorvasta 5 mg
Sorvasta 10 mg
Sorvasta 15 mg
Sorvasta 20 mg
Sorvasta 30 mg
Sorvasta 40 mg
filmom obalené tablety

rosuvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sorvasta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorvastu
3. Ako užívať Sorvastu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sorvastu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sorvasta a na čo sa používa

Sorvasta patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny.

Sorvasta vám bola predpísaná, pretože:

- Máte vysokú hladinu cholesterolu. To znamená, že máte zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu (srdcového infarktu) alebo cievnej mozgovej príhody. Sorvasta sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov na liečbu vysokej hladiny cholesterolu.
- Vám bolo odporúčané užívať statíny, pretože zmena stravovania a zvýšenie pohybovej aktivity nestačili na úpravu vašej hladiny cholesterolu. Kým užívate Sorvastu, musíte pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu a v cvičení;

alebo

- Máte iné stavy, ktoré zvyšujú riziko infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody alebo súvisiacich zdravotných problémov.

Infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda alebo iné problémy môžu byť zapríčinené ochorením, ktoré sa volá ateroskleróza. Ateroskleróza je spôsobená tvorbou tukových usadenín vo vašich tepnách.

Prečo je dôležité pokračovať v užívaní Sorvasty

Sorvasta sa používa na úpravu hodnôt hladiny tukových látok v krvi nazývaných lipidy, z ktorých najznámejší je cholesterol.

V krvi sa nachádzajú rôzne druhy cholesterolu – „zlý“ cholesterol (LDL-C) a „dobrý“ cholesterol (HDL-C).

- Sorvasta znižuje „zlý“ cholesterol a zvyšuje „dobrý“ cholesterol.
- Zabráňuje tvorbe „zlého“ cholesterolu vo vašom tele. Tiež zlepšuje schopnosť vášho tela odstraňovať ho z krvi.

U väčšiny ľudí vysoká hladina cholesterolu nemá vplyv na to, ako sa cítia, pretože sa neprejavuje žiadnymi príznakmi. Ak sa však nelieči, tukové látky sa môžu usadzovať v stenách vašich ciev a spôsobiť tak ich zúženie.

Niekedy sa tieto zúžené cievy môžu upchať, čo môže prerušiť zásobovanie srdca alebo mozgu krvou a viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Znížením hladiny cholesterolu, môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

Je potrebné, aby **ste naďalej užívali Sorvastu**, aj keď ste dosiahli normálnu hladinu cholesterolu, pretože **tým predídete tomu, aby sa hladina cholesterolu opäť zvýšila** a zapríčinila tvorbu tukových usadenín. Prestaňte však užívať liek, keď vám to povie lekár alebo ak otehotniete.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sorvastu

Neužívajte Sorvastu

- ak ste alergický na rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Sorvasty, **okamžite ju prestaňte užívať a informujte svojho lekára**. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Sorvastou používaním vhodnej antikoncepcie,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov,
- ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané na liečbu vírusovej infekcie pečene nazývanej hepatitída C),
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého (alebo máte pochybnosti), **navštívte svojho lekára**.

Neužívajte Sorvastu 30 mg alebo Sorvastu 40 mg (druhú najvyššiu alebo najvyššiu dávku)

- ak máte stredne závažné ochorenie obličiek (ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom),
- ak máte ochorenie štítnej žľazy,
- ak ste v minulosti mali akékoľvek opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti,
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ázijský pôvod (ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind),
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého, alebo máte pochybnosti, **navštívte svojho lekára**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sorvastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,

- ak ste v minulosti mali opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu v krvi zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete nevysvetliteľné bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku. Tiež informujte lekára alebo lekárnika, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť;
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov,
- ak máte ochorenie štítnej žľazy,
- **ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty.** Prečítajte si, túto písomnú informáciu pozorne, a to aj v prípade, že ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu;
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom, pozri „Iné lieky a Sorvasta“,
- ak teraz používate alebo ste počas posledných 7 dní používali liek obsahujúci kyselinu fusidovú (používa sa na liečbu bakteriálnej infekcie), či už ústami alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Sorvasty môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza);
- ak máte viac ako 70 rokov (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Sorvasty, ktorá bude pre vás vhodná),
- ak máte vážnu poruchu dýchania,
- ak máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejecan alebo Ind, váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Sorvasty, ktorá bude pre vás vhodná,
- ak sa u vás niekedy po užití rosuvastatínu alebo iných statínov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého, alebo máte pochybnosti:

- **neužívajte Sorvastu 30 mg a 40 mg (druhú najvyššiu dávku alebo najvyššiu dávku) a poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku Sorvasty.**

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Sorvasty:

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Sorvastu užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U malého počtu pacientov môžu statíny spôsobiť poškodenie pečene, ktoré sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test pečeňových funkcií) pred liečbou a počas liečby Sorvastou.

Ak máte cukrovku alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Iné lieky a Sorvasta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- warfarín, klopidogrel alebo tikagrelor (alebo iný liek „na zriedenie krvi“),

- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib),
- lieky užívané pri poruchách trávenia (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- erytromycín (antibiotikum), kyselinu fusidovú (antibiotikum – pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“),
- perorálnu antikoncepciu (tablety), hormonálnu substitučnú liečbu,
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy typu C, (pozri „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinok týchto liekov sa môže vplyvom Sorvasty zmeniť alebo tieto lieky môžu zmeniť účinok Sorvasty.

Ak potrebujete na liečbu bakteriálnej infekcie užívať perorálne (ústami) kyselinu fusidovú, musíte dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné opäť začať užívať Sorvastu. Užívanie Sorvasty s kyselinou fusidovou môže zriedkavo spôsobiť svalovú slabosť, citlivosť alebo bolesť svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Sorvasta a jedlo a nápoje

Sorvastu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Sorvastu ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Sorvasty, okamžite prerušte jej užívanie a informujte svojho lekára.

Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Sorvastou používaním vhodnej antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Väčšina ľudí môže počas užívania Sorvasty viesť vozidlá a obsluhovať stroje – užívanie lieku nemá na túto ich schopnosť vplyv. Niektorí ľudia však majú počas liečby Sorvastou závraty. Ak máte závraty, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa pokúsite viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Sorvasta obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sorvastu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávky u dospelých

Ak užívate Sorvastu na vysoký cholesterol:

Začiatková dávka

Liečba Sorvastou sa musí začať **dávkou 5 mg alebo 10 mg**, a to aj vtedy, keď ste v minulosti užívali vyššie dávky iného statínu. Určenie vašej začiatkovej dávky bude závisieť od:

- vašej hladiny cholesterolu,
- stupňa rizika vzniku infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody,
- prítomnosti faktora, ktorý by mohol spôsobiť vašu zvýšenú citlivosť na možné vedľajšie účinky.

Overte si, u svojho lekára alebo lekárnika, aká začiatková dávka Sorvasty bude pre vás najvhodnejšia.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám dá najnižšiu dávku (5 mg), ak:

- máte ázijský pôvod – t. j. ste Japonec, Číňan, Filipíнец, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind,
- ste starší ako 70 rokov,
- máte stredne závažné ochorenie obličiek,
- máte zvýšené riziko vzniku svalových bolestí (myopatia).

Zvyšovanie dávky a maximálna denná dávka

Lekár sa môže rozhodnúť, za účelom dosiahnutia optimálnej hladiny cholesterolu, že vám zvýši dávku lieku, až na 40 mg denne, ak to bude potrebné. Dávka sa môže upraviť vždy až po 4 týždňoch. Najvyššia denná dávka Sorvasty je 40 mg. Táto dávka je určená len pre pacientov s vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom vzniku infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody, u ktorých sa nepodarilo dostatočne znížiť vysokú hladinu cholesterolu nižšími dávkami.

Ak užívate Sorvastu na zníženie rizika srdcového infarktu, cievnej mozgovej príhody alebo s tým súvisiacich zdravotných problémov:

Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Lekár sa však môže rozhodnúť pre použitie nižšej dávky, ak spĺňate niektorý z vyššie uvedených faktorov (pozri „Lekár sa môže rozhodnúť, že vám dá najnižšiu dávku (5 mg)“).

Použitie u detí a dospelých vo veku 6 – 17 rokov

Rozmedzie dávky u detí a dospelých vo veku 6 až 17 rokov je 5 mg až 20 mg jedenkrát denne. Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg denne a váš lekár môže postupne zvyšovať vašu dávku, aby pre vás našiel správne množstvo Sorvasty. Maximálna denná dávka Sorvasty je 10 mg alebo 20 mg pre deti a dospelých vo veku 6 až 17 rokov v závislosti od základného ochorenia, na ktoré sa liečia. Dávka sa užíva raz denne. Sorvastu 40 mg tablety nesmú užívať deti.

Užívanie lieku

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

Sorvastu užívajte jedenkrát denne. Môžete ju užiť kedykoľvek v priebehu dňa.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si, kedy máte liek užiť.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu a že sa na správnej hodnote aj udržuje.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku, aby ste užívali takú dávku Sorvasty, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Ak užijete viac Sorvasty ako máte

Poradte sa so svojím lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Ak ste hospitalizovaný, alebo ste liečený aj na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate Sorvastu.

Ak zabudnete užiť Sorvastu

Nemusíte mať žiadne obavy. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sorvastu

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa rozhodli prestať užívať Sorvastu. Hladina vášho cholesterolu sa po vynechaní Sorvasty môže znova zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je dôležité, aby ste tieto vedľajšie účinky poznali. Sú zvyčajne mierne a po krátkom čase vymiznú.

Prestaňte Sorvastu užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorúkoľvek z nasledujúcich alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla či bez neho,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie pokožky (s vyrážkou, resp. žihľavkou).
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Tiež prestaňte Sorvastu užívať a poraďte sa okamžite s lekárom:

- **ak máte nejaké zvláštne bolesti** alebo bolesti vo svaloch, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať. Svalové príznaky sú častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých. Rovnako ako pri iných statínoch, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza*,
- ak máte syndróm ochorenia podobného lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvinky),
- ak u vás dôjde k pretrhnutiu svalu.

Časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha,
- zápcha,
- nevoľnosť,
- bolesť svalov,
- pocit slabosti,
- závrat,
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne sa upraví samo na normálnu hodnotu bez potreby prerušiť liečbu Sorvastou (len Sorvasta v dávkach 30 mg a 40 mg),
- cukrovka. Je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude sledovať počas užívania tohto lieku.

Menej časté možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie,
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne sa upraví samo na normálnu hodnotu bez potreby prerušiť liečbu Sorvastou (Sorvasta v dávkach 5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg).

Zriedkavé možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné alergické reakcie, prejavujúce sa opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, intenzívnym svrbením pokožky (s vyvýšenými hrčkami). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte Sorvastu užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- poškodenie svalov u dospelých – **prerušte liečbu Sorvastou a okamžite sa poraďte so svojim lekárom v prípade, ak máte nejaké zvláštne bolesti** alebo bolesti vo svaloch, ktoré trvajú dlhšie, ako očakávate,
- silná bolesť žalúdka (zápal podžalúdkovej žľazy),
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi,

- ľahší vznik krvácania a tvorba podliatin ako zvyčajne z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek,
- syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Veľmi zriedkavé možné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- žltacka (zožltnutie kože a očí),
- hepatitída (zápal pečene),
- stopy krvi v moči,
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako napr. znížená citlivosť),
- bolesť kĺbov,
- strata pamäte,
- gynekomastia (zväčšenie prsných žliaz u mužov).

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka (riedka stolica),
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- edém (opuch),
- poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočnej mory,
- sexuálne problémy,
- depresia,
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky,
- poranenie šliach,
- pretrvávajúca svalová slabosť,
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní),
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sorvastu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sorvasta obsahuje

- Liečivo je rosuvastatín.
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 15 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 30 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu).

- Ďalšie zložky sú: laktóza; mikrokryštalická celulóza; krospovidón, stearát horečnatý a koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a monohydrát laktózy; oxid titaničitý (E171); makrogol 6000 a bázičný butylovaný metakrylát, kopolymér v obale tablety. Pozri časť 2 „Solvasta obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Solvasta a obsah balenia

Solvasta 5 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a vyrazeným číslom 5 na jednej strane.

Solvasta 10 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a vyrazeným číslom 10 na jednej strane.

Solvasta 15 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami a vyrazeným číslom a 15 na jednej strane.

Solvasta 20 mg sú biele okrúhle filmom obalené tablety so skosenými hranami.

Solvasta 30 mg sú biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsúl s deliacou ryhou na oboch stranách.

Solvasta 40 mg sú biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsúl.

Liek je balený v blistroch OPA/Alu/PVC/Alu.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, tel. 02/571 04 501

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).