

## Písomná informácia pre používateľa

**Provacor 5 mg**  
**Provacor 10 mg**  
**Provacor 20 mg**  
**Provacor 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 Provacor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Provacor
3. Ako užívať Provacor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Provacor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Provacor a na čo sa používa

Provacor patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú statíny.

**Provacor vám bol predpísaný, pretože:**

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

Alebo

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

Infarkt myokardu, mozgová porážka alebo iné problémy môžu byť zapríčinené ochorením, ktoré sa volá ateroskleróza. Ateroskleróza je spôsobená tvorbou tukových usadenín v artériách.

**Prečo je dôležité pokračovať v užívaní Provacoru**

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

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

- Provacor znižuje „zlý“ cholesterol a zvyšuje „dobrý“ cholesterol.

- Zabraňuje vo vašom tele tvorbe „zlého“ cholesterolu. 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 mozgovej porážke. Znížením hladiny cholesterolu, môžete znížiť riziko, že dostanete srdcový infarkt, mozgovú porážku alebo s tým súvisiace zdravotné problémy.

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Provacor

Neužívajte Provacor

- **Ak ste alergický na rosuvastatín** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **Ak ste tehotná alebo dojčíte.** Ak otehotníte počas užívania Provacoru, **okamžite ho prestaňte užívať a informujte svojho lekára.** Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Provacorom používaním vhodnej antikoncepcie.
- **Ak máte ochorenie pečene.**
- **Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.**
- **Ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov.**
- **Ak užívate kombináciu liečiv sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (užíva sa na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C).
- **Ak užívate liečivo cyklosporín** (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého, alebo máte pochybnosti, **poradte sa so svojim lekárom.**

**Okrem toho, neužívajte Provacor 40 mg (najvyššiu dávku):**

- **Ak máte stredne závažnú poruchu funkcie obličiek** (ak máte pochybnosti, spýtajte sa svojho lekára).
- **Ak máte ochorenie štítnej žľazy.**
- **Ak ste v minulosti trpeli akýmkoľvek opakovanými alebo nevysvetliteľnými bolesťami 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, Kórežčan alebo Ind).
- **Ak užívate ďalšie lieky** na zníženie cholesterolu, **tzv. fibráty.**

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie spomenutého, alebo máte pochybnosti, **poradte sa so svojim lekárom.**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Provacor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte problémy s obličkami.**
- **Ak máte problémy s pečeňou.**
- **Ak ste v minulosti trpeli opakovanými alebo nevysvetliteľnými bolesťami 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 lekárnik, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť.

- **Ak sa u vás po užití rosuvastatínu alebo iných príbuzných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.**
- **Ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očných myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténiu (pozri časť 4).**
- **Ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov.**
- **Ak máte ochorenie štítnej žľazy.**
- **Ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu, tzv. fibráty.** Prečítajte si, prosím, túto písomnú informáciu pre používateľa 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. Ďalšie informácie pozri v časti „**Iné lieky a Provacor**“.
- **Ak užívate alebo ste v priebehu posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na bakteriálnu infekciu),** či už perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Provacoru môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza), pozri „**Iné lieky a Provacor**“.
- **Ak máte viac ako 70 rokov** (vzhľadom na to, že váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Provacoru, ktorá bude pre vás vhodná).
- **Ak máte vážnu poruchu dýchania.**
- **Ak máte ázijský pôvod** – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Provacoru, ktorá bude pre vás vhodná.

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

- **Neužívajte Provacor 40 mg (najvyššiu dávku) a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akúkoľvek dávku lieku Provacor.**

V súvislosti s liečbou rosuvastínom 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 Provacor užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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 cukru a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

### Deti a dospievajúci

- **Ak je pacient mladší ako 6 rokov:** Provacor sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.
- **Ak je pacient mladší ako 18 rokov:** 40 mg tableta Provacoru nie je vhodná na použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

### Iné lieky a Provacor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- warfarín, tikagrelor alebo klopidogrel (alebo iný liek „na zriedenie krvi“),
- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib),

- lieky užívané pri tráviacich ťažkostiach (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- erytromycín (antibiotikum), kyselinu fusidovú (antibiotikum – pozri nižšie a Upozornenia a opatrenia),
- perorálne antikoncepčné lieky (tablety),
- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny),
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny),
- kapmatinib (používa sa na liečbu rakoviny),
- hormonálnu substitučnú liečbu,
- fostamatinib (používa sa na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek),
- febuxostát (používa sa na liečbu a prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi),
- teriflunomid (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy),
- ktorékoľvek z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vírusových infekcií, vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, samotne alebo v kombinácii (pozri Upozornenia a opatrenia): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir,
- roxadustát (používaný na liečbu anémie (nízky počet červených krviniek) u pacientov s chronickým ochorením obličiek),
- tafamidis (používaný na liečbu ochorenia nazývaného transtyretrínová amyloidóza).

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

**Ak musíte užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť prechodne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Provacor. Užívanie Provacoru s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.**

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Neužívajte Provacor**, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Provacoru, **okamžite prerušte jeho užívanie** a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Provacorom používaním vhodnej antikoncepcie.

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.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Väčšina ľudí môže počas užívania Provacoru viesť vozidlá a obsluhovať stroje – užívanie tohto lieku nemá na túto schopnosť vplyv. Niektorí ľudia však počas liečby Provacorom trpia závratmi. Ak máte závraty, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa pokúsíte viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Provacor obsahuje laktózu**

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

Úplný zoznam pomocných látok nájdete v „**Obsah balenia a ďalšie informácie**“.

### **3. Ako užívať Provacor**

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

#### **Zvyčajné dávky u dospelých**

#### **Ak užívate Provacor na vysoký cholesterol:**

### Začiatková dávka

Liečba Provacorom 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 mozgovej porážky
- Prítomnosti faktora, ktorý môže spôsobiť vašu zvýšenú citlivosť na možné vedľajšie účinky.

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

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

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

### Zvyšovanie dávky a maximálna denná dávka Provacoru

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku. Je to preto, aby ste užívali takú dávku Provacoru, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Ak ste liečbu začali dávkou 5 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 10 mg, neskôr 20 mg a nakoniec 40 mg, ak to bude potrebné.

Ak ste liečbu začali dávkou 10 mg, lekár sa môže rozhodnúť, že vám túto dávku zvýši na 20 mg a neskôr až na 40 mg, ak to bude potrebné. Dávka sa môže upraviť vždy až po 4 týždňoch.

Najvyššia denná dávka Provacoru je 40 mg. Táto dávka je určená len pre pacientov s vysokými hladinami cholesterolu a vysokým rizikom vzniku infarktu myokardu alebo mozgovej porážky, u ktorých na adekvátne zníženie hladiny cholesterolu nepostačuje dávka 20 mg.

### Ak užívate Provacor na zníženie rizika infarktu, mozgovej porážky alebo s tým súvisiacich zdravotných problémov:

Odporúčaná dávka je 20 mg denne. Avšak, lekár sa môže rozhodnúť pre použitie nižšej dávky, ak máte niektorý z vyššie uvedených faktorov.

### Použitie u detí a dospelých vo veku 6 – 17 rokov

Rozmedzie dávky u detí a dospelých vo veku 6 – 17 rokov je 5 až 20 mg raz denne. Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg denne a lekár vám môže postupne zvyšovať dávku, aby pre vás našiel správne množstvo Provacoru. Maximálna denná dávka je 10 alebo 20 mg Provacoru pre deti vo veku 6 až 17 rokov v závislosti od vášho ochorenia, na ktoré sa liečite. Užívajte raz denne. Provacor **40 mg** tablety **nemajú** užívať deti.

### Užívanie lieku

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.

**Provacor užívajte raz denne.** Môžete ho užiť kedykoľvek v priebehu dňa s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase, čo vám pomôže zapamätať si, že liek treba 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 Provacoru, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

### Ak užijete viac Provacoru, ako máte

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Provacor**

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

#### **Ak prestanete užívať Provacor**

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

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

### **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 Provacor užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- 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 vystúpenými hrčkami).
- Červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách 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 užívať Provacor 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 u iných statínov, veľmi malé množstvo pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov, známe ako *rabdomyolýza*.
- **Ak sa u vás vyskytne pretrhnutie svalu.**
- **Ak máte ochorenie syndróm podobný lupusu** (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky).

**Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100 pacientov):**

- Bolesť hlavy, bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, bolesť svalov, pocit slabosti, závrat.
- Zvýšenie množstva bielkovín v moči – zvyčajne samo vymizne bez toho, aby ste museli prestať užívať tablety Provacor (iba pre Provacor 40 mg).
- Cukrovka – je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

**Menej časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať 1 až 100 osôb z 1 000 pacientov):**

- Vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie.
- Zvýšenie množstva bielkovín v moči – zvyčajne samo vymizne bez toho, aby ste museli prestať užívať tablety Provacor (iba pre Provacor 5 mg, 10 mg a 20 mg).

**Zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať 1 až 1 000 osôb z 10 000 pacientov):**

- Ťažké alergické reakcie, prejavujúce sa opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, intenzívnym svrbením pokožky (s vystúpenými hrčkami). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Provacor a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- Poškodenie svalov u dospelých – ako preventívne opatrenie, **prerušte liečbu Provacorom a okamžite sa poradíte so svojim lekárom v prípade, ak máte nejaké zvláštne bolesti alebo bolesti vo svaloch, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať.**
- Silná bolesť žalúdka (zápal podžalúdkovej žľazy).
- Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.
- Krvácanie alebo tvorba modrín ľahšie ako obvykle z dôvodu nízkej hladiny krvných doštičiek.
- Ochorenie syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (tieto 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 (artralgia), strata pamäti a zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia).

**Neznáme vedľajšie účinky môžu zahŕňať:**

- Hnačka (riedka stolica), kašeľ, dýchavičnosť, edém (opuch), poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr, sexuálne problémy, depresia, problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky, poškodenie šliach a 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, poradíte 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 Provacor

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Provacor obsahuje

Liečivo je rosuvastatín. Filmom obalené tablety Provacor obsahujú vápenatú soľ rosuvastatínu, ktorá zodpovedá 5 mg, 10 mg, 20 mg alebo 40 mg rosuvastatínu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E460), krospovidón (typ B), predželatinovaný škrob (kukuričný), meglumín, manitol (E421) a stearát horečnatý (E572).

Tablety sú potiahnuté OPADRY II 32K580000 Biela obsahujúca HPMC 2910/hypromelózu, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171) a triacetín.

#### **Ako vyzerá Provacor a obsah balenia**

- Provacor 5 mg je takmer biela až biela, obojstranne vypuklá, okrúhla filmom obalená tableta, s priemerom 7 mm a s hrúbkou 4 mm (približne), s vyrazeným „R5“ na jednej strane a hladká na druhej strane.
- Provacor 10 mg je takmer biela až biela, obojstranne vypuklá, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 7 mm a s hrúbkou 4 mm (približne), s vyrazeným „R10“ na jednej strane a hladká na druhej strane.
- Provacor 20 mg je takmer biela až biela, obojstranne vypuklá, okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 9 mm a s hrúbkou 5 mm (približne), s vyrazeným „R20“ na jednej strane a hladká na druhej strane.
- Provacor 40 mg je takmer biela až biela, obojstranne vypuklá, oválna filmom obalená tableta 12 mm dlhá, 7 mm široká a 5 mm hrubá (približne), s vyrazeným „R“ na jednej strane a „40“ na druhej strane.

Provacor sa balí do Al/Al blistrov alebo HDPE obalov s plastovým uzáverom odolnými proti otvoreniu deťmi s indukčnou tesniacou vložkou a vreckom so silikagélovým vysúšadlom (1 g) v kartónových škatuliach.

Veľkosti balenia:

Al/Al blister: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet

HDPE obal: 30 tabliet (40 mg) alebo 90 tabliet (5 mg, 10 mg, 20 mg)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novatin Limited

230, Second Floor

Eucharistic Congress Road

Mosta, MST 9039

Malta

##### Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko Rosuvastatine MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Česká republika Corvapro Neo

Slovensko Provacor 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg

Poľsko Rosuvastatin MSN

Rumunsko Rosuvastatină MSN Laboratories 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimate filmate

Maďarsko Rosuvastatin MSN 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmtabletta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**