

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

**Epri 5 mg filmom obložene tablete**  
**Epri 10 mg filmom obložene tablete**  
**Epri 20 mg filmom obložene tablete**  
**Epri 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 svom 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 su Epri filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Epri filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Epri filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Epri filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Epri filmom obložene tablete i za što se koriste

Epri filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji se zovu statini.

#### Epri filmom obložene tablete propisane su Vam jer:

- Imate visoku razinu kolesterola. To znači da ste izloženi riziku od srčanog ili moždanog udara. Epri filmom obložene tablete koriste se 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 Epri filmom obložene tablete.

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 Epri filmom obložene tablete?

Epri filmom obložene tablete koriste se 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.

**H A L M E D**  
24 - 10 - 2024  
**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 Epri filmom obložene tablete**, čak i ako Vam se kolesterol smanjio na prikladnu razinu, zato što **sprječavaju ponovno povećanje razine kolesterola i** nakupljanje masnih naslaga. Međutim, morate ga prestati uzimati ako Vam je to savjetovao Vaš liječnik ili ako zatrudnite.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Epri filmom obložene tablete

### Nemojte uzimati Epri filmom obložene tablete

- **Ako ste alergični na rosuvastatin** ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja rosuvastatina ili drugih srodnih lijekova.
- **Ako ste trudni ili dojite.** Ako zatrudnite tijekom uzimanja Epri filmom obloženih tableta, **odmah prekinite s njihovim uzimanjem i obavijestite svog liječnika.** Žene tijekom uzimanja Epri filmom obloženih tableta moraju izbjegavati trudnoću, štiteći se odgovarajućom metodom kontracepcije
- **Ako imate bolesti jetre**
- **Ako imate teške bubrežne probleme**
- **Ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima**
- **Ako uzimate kombinaciju lijekova sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir** (koristi se za virusnu infekciju jetre koja se zove 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 Epri 40 mg filmom obložene tablete (najviša doza):

- **Ako imate umjerene probleme s bubrežima** (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 Epri filmom obložene tablete.

- **Ako imate probleme s bubrežima**
- **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 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 Vas da pročitate odlomak **Drugi lijekovi i Epri filmom obložene tablete**.

- **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 Epri filmom obloženih tableta može uzrokovati ozbiljne probleme s mišićima (rabdomioliza), pogledajte „Drugi lijekovi i Epri filmom obložene tablete“.
- **Ako imate više od 70 godina** (Vaš liječnik mora odrediti točnu početnu dozu Epri filmom obloženih tableta 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 Epri filmom obloženih tableta koja Vama odgovara.

Ako se bilo što od ranije navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni odnosi li se na Vas):

- **Nemojte uzimati Epri 40 mg filmom obložene tablete (u najvišoj dozi) i razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja bilo koje doze Epri filmom obloženih tableta.**

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 Epri filmom obloženim tabletama.

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

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:** Epri filmom obložene tablete ne smiju se davati djeci u dobi ispod 6 godina.
- **Ako je bolesnik mlađi od 18 godina:** Epri 40 mg filmom obložene tablete nisu primjerene za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i Epri filmom obložene tablete**

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, klopidogrel, tikagrelor (ili bilo koji drugi lijek protiv zgrušavanja 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). **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 Epri filmom obložene tablete. Istodobna primjena Epri filmom obloženih tableta i fusidatne kiseline u rijetkim slučajevima može uzrokovati slabost, osjetljivost ili bol mišića (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, vidjeti dio 4.**
- oralne kontraceptive (kontracepcijsku pilulu)
- regorafenib (koristi se za liječenje raka)
- darolutamid (koristi se za liječenje raka)
- kapmatinib (koristi se za liječenje raka)
- hormonsku nadomjesnu terapiju
- 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)
- 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

Epri filmom obložene tablete mogu promijeniti učinak tih lijekova ili bi oni mogli promijeniti učinak Epri filmom obloženih tableta.

### Trudnoća i dojenje

**Ne uzimajte Epri filmom obložene tablete** ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite tijekom uzimanja Epri filmom obloženih tableta, **odmah prekinite s njihovim uzimanjem** i obavijestite svog liječnika. Žene tijekom uzimanja Epri filmom obloženih tableta 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 Epri filmom obloženih tableta jer one neće utjecati na njihove sposobnosti. Međutim neki ljudi mogu osjetiti omaglicu tijekom liječenja Epri filmom obloženim tabletama. Ako osjetite omaglicu, obratite se svom liječniku prije vožnje ili upravljanja strojevima.

### Epri filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij.

#### Laktoza

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

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Epri filmom obložene tablete

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

### Uobičajene doze za odrasle

#### Ako uzimate Epri filmom obložene tablete zbog povišenog kolesterola:

##### Početna doza

Vaše liječenje Epri filmom obloženim tabletama 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 nekog čimbenika koji Vas mogu učiniti osjetljivijima na moguće nuspojave.

Molimo Vas da sa svojim liječnikom ili ljekarnikom provjerite koja Vam početna doza Epri filmom obloženih tableta 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

Liječnik može odlučiti povećati Vašu dozu kako bi osigurao da uzimate odgovarajuću dozu Epri filmom obloženih tableta. 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 Epri filmom obloženih tableta je 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 Epri filmom obložene tablete 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 postepeno povećati Vašu dozu kako bi odredio odgovarajuću dozu Epri filmom obloženih tableta za Vas. Najviša dnevna doza Epri filmom obloženih tableta je 10 mg ili 20 mg u djece u dobi od 6 do 17 godina, ovisno o Vašem podležecem stanju koje se liječi. Dozu uzimajte jednom dnevno. Epri **40 mg** filmom obložene tablete **ne smiju** se koristiti u djece.

**Uzimanje tableta**

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

**Uzimajte Epri filmom obložene tablete samo jedanput dnevno.** Možete ih 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 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 Epri filmom obloženih tableta.

**Ako uzmete više Epri filmom obloženih tableta 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 Epri filmom obložene tablete.

**Ako ste zaboravili uzeti Epri filmom obložene tablete**

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

**Ako prestanete uzimati Epri filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati Epri filmom obložene tablete. Ako prestanete uzimati Epri filmom obložene tablete, razina kolesterola može se ponovno povećati.

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

**4. Moguće nuspojave**

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

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

Ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija, **odmah prestanite uzimati Epri filmom obložene tablete i potražite medicinsku pomoć:**

- 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 Epri filmom obložene tablete i odmah se obratite svom liječniku:**

- **ako imate 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*.
- **ako doživite puknuće mišića**
- **ako imate sindrom nalik lupusu** (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i učinke na krvne stanice)

**Česte nuspojave (mogu se javiti u do 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 Epri filmom obloženih tableta (samo za Epri 40 mg filmom obložene tablete)
- 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 česte nuspojave (mogu se javiti u do 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 Epri filmom obloženih tablete (samo za Epri 5 mg, 10 mg i 20 mg filmom obložene tablete).

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

- jake alergijske reakcije – znakovi uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, jaki svrbež kože (s uzdignućima na koži). **Ako mislite da imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati Epri filmom obložene tablete** i odmah potražite medicinsku pomoć
- oštećenje mišića u odraslih - kao mjeru opreza **prestanite uzimati Epri filmom obložene tablete i odmah se obratite svom liječniku u slučaju bilo koje neuobičajene boli** u mišićima koja traje dulje nego što je očekivano
- jaka bol u trbuhu (upala gušterače)
- povećanje razine jetrenih enzima u krvi
- krvarenje ili pojava modrica lakše nego obično zbog niske razine krvnih pločica
- sindrom bolesti slične lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i učinke na krvne stanice).

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

- 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)

#### **Nuspojave nepoznate učestalosti mogu uključivati:**

- proljev (meke stolice)
- 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
- miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularnu miasteniju (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. Ovo 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 Epri filmom obložene tablete**

#### **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

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

Za blistere:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Za bočice:

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Epri filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je rosuvastatin.

Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg filmom obložene tablete sadrže rosuvastatinkalcij, što odgovara 5 mg, 10 mg, 20 mg ili 40 mg rosuvastatina.

Drugi sastojci su

*Jezgra tablete:*

mikrokristalična celuloza

laktoza hidrat

krospovidon (tip B)

hidroksiopropilceluloza

natrijev hidrogenkarbonat  
magnezijev stearat

*Ovojnica tablete:*

laktoza hidrat  
hipromeloza 6 Cp  
titanijev dioksid (E 171)  
triacetin  
žuti željezov oksid (E172) u Epri 5 mg filmom obložene tablete  
crveni željezov oksid (E172) u Epri 10 mg, 20 mg i 40 mg filmom obložene tablete

**Kako Epri filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Epri 5 mg filmom obložene tablete: okrugla, bikonveksna, žuta tableta, s utisnutom oznakom "5" na jednoj strani, promjera oko 5,5 mm.

Epri 10 mg filmom obložene tablete: okrugla, bikonveksna, ružičasta tableta, s utisnutom oznakom "10" na jednoj strani i s razdjelnom crtom na drugoj strani, promjera oko 7 mm.

Epri 20 mg filmom obložene tablete: okrugla, bikonveksna, ružičasta tableta, s utisnutom oznakom "20" na jednoj strani i s razdjelnom crtom na drugoj strani, promjera oko 9 mm.

Epri 40 mg filmom obložene tablete: ovalna, bikonveksna, ružičasta tableta, s utisnutom oznakom "40" na jednoj strani i s razdjelnom crtom na drugoj strani, dimenzija oko 11,5 x 7 mm.

Epri 10, 20, 40 mg filmom obložene tablete:

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

Epri filmom obložene tablete pakirane su u blistere sa 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalendarsko pakiranje), 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 90x1, 98, 100 i 100x1 filmom obloženih tableta i u bočicama od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa 28, 30, 100 i 250 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

**Nositelj odobrenja:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

**Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143  
Njemačka

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb



Tel: 01 37 20 000

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Danska	Rosuvastatin Teva
Belgija	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Francuska	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Italija	ROSUVASTATINA TEVA
Nizozemska	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Njemačka	Rosuvastatin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten
Švedska	Rosuvastatin Teva
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Rosuvastatin 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Republika Češka	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Estonija	Rosuvastatin Teva Pharma
Finska	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Španjolska	Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hrvatska	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Rozuva-Teva 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmdobéta
Irska	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Litva	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Portugal	Rosuvastatina Teva
Rumunjska	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenija	Rustavo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**