

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Je nutné zahrnout následující interakce:

Tabulka 1 Vliv souběžně podávaných léčivých přípravků na expozici rosuvastatinu (AUC; v pořadí snižující se velikosti) z publikovaných klinických studií.

<i>Dávkový režim interagujícího léčiva</i>	<i>Dávkový režim rosuvastatinu</i>	<i>Změna AUC* rosuvastatinu</i>
<u>regorafenib 160 mg OD, 14 dnů</u>	<u>5 mg jednorázově</u>	<u>3,8násobný ↑</u>
<u>velpatasvir 100 mg OD</u>	<u>10 mg jednorázově</u>	<u>2,7násobný ↑</u>
<u>ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ritonavir 100 mg OD/dasabuvir 400 mg BID, 14 dnů</u>	<u>5 mg jednorázově</u>	<u>2,6násobný ↑</u>
<u>grazoprevir 200 mg/elbasvir 50 mg OD, 11 dnů</u>	<u>10 mg jednorázově</u>	<u>2,3násobný ↑</u>
<u>glekaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD, 7 dnů</u>	<u>5 mg OD, 7 dnů</u>	<u>2,2násobný ↑</u>

Příbalová informace

- Bod 2. Další léčivé přípravky a rosuvastatin
- **regorafenib (užívá se k léčbě nádorů)**
- **kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.**