

### **Prospect: Informații pentru pacient**

**Rovastamed 5 mg comprimate filmate**  
**Rovastamed 10 mg comprimate filmate**  
**Rovastamed 20 mg comprimate filmate**  
**Rovastamed 40 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

#### **Ce găsiți în acest prospect :**

1. Ce este Rovastamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rovastamed
3. Cum să utilizați Rovastamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rovastamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rovastamed și pentru ce se utilizează**

Rovastamed aparține unei clase de medicamente numite statine.

V-a fost prescris Rovastamed deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Rovastamed este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rovastamed trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral sau problemele de sănătate înrudite pot fi determinate de o afecțiune numită ateroscleroză.

Ateroscleroza este determinată de depunerile de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

### **De ce este important să luați în continuare Rovastamed?**

Rovastamed este utilizat pentru a corecta concentrația substanțelor grase din sânge numite lipide, din care cea mai comună este constituită de colesterol.

Există în sânge diferite tipuri de colesterol- colesterol ,rău' (LDL-C) și colesterol ,bun' (HDL-C).

- Rovastamed poate să scadă colesterolul ,rău' și-l poate crește pe cel ,bun'.
- Acesta acționează ajutând la blocarea producerii de colesterol rău de către organismul dumneavoastră. De asemenea acesta îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sângele dumneavoastră.

Pentru cei mai mulți oameni, concentrația mare de colesterol nu afectează felul în care se simt deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă nu se face tratament, depozitele de grăsimi se pot lipi în pereții vaselor dumneavoastră de sânge determinând îngustarea acestora.

Uneori aceste vase de sânge îngustate se pot bloca ceea ce poate opri aprovizionarea cu sânge a inimii sau creierului ducând astfel la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea concentrației dumneavoastră de colesterol, puteți să vă reduceți riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme de sănătate înrudite.

Trebuie să **mențineți utilizarea de Rovastamed** chiar dacă ați ajuns la concentrația normală de colesterol în sânge, deoarece aceasta **previne reluarea creșterii concentrației de colesterol și** determinarea depunerilor de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, trebuie să opriți utilizarea acestuia dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta sau dacă rămâneți gravidă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rovastamed**

### **Nu utilizați Rovastamed**

- dacă sunteți **alergic** la **rosuvastatină** sau **la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți **gravidă** sau **alăptați**. Dacă **rămâneți gravidă în cursul tratamentului cu Rovastamed, întrerupeți imediat tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în perioada în care utilizează Rovastamed prin folosirea de măsuri contraceptive corespunzătoare.
- dacă aveți **afecțiuni ale ficatului**
- dacă aveți probleme **severe cu rinichii**
- dacă aveți **dureri musculare** repetate sau inexplicabile
- dacă aveți o combinație de medicamente sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (utilizate pentru infecții virale ale ficatului numită hepatita C)
- dacă utilizați un medicament numit **ciclosporină** (utilizat de exemplu, după transplantul de organ).
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat rosuvastatin sau alte medicamente înrudite.

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **În plus, nu utilizați Rovastamed 40 mg (doza cea mai mare):**

- dacă aveți probleme **moderate cu rinichii** (dacă aveți îndoieli, vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră)
- dacă **glanda dumneavoastră tiroidă** nu funcționează corespunzător

- dacă ați avut orice fel de **durere musculară** repetată sau inexplicabilă, **probleme cu mușchii** dumneavoastră sau în **istoricul familiei** sau probleme cu mușchii în trecut când ați utilizat alte medicamente care scad concentrația de colesterol din sânge
  - dacă obișnuiți să consumați cu regularitate cantități mari de alcool etilic
  - dacă sunteți de origine **asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, corean sau indian)
  - dacă utilizați alte medicamente pentru scăderea colesterolului din sânge numite **fibrați**.
- Dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

**Înainte să utilizați Rovastamed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului**

- **dacă a aveți probleme cu rinichii**
- **dacă a aveți probleme cu ficatul**
- **dacă ați avut orice dureri repetate sau inexplicabile la nivelul mușchilor**, probleme musculare în trecutul dumneavoastră sau al familiei, sau probleme musculare în trecut în cazul utilizării altor medicamente pentru reducerea concentrației de colesterol din sânge. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară constantă.
- **dacă obișnuiți să consumați cu regularitate cantități mari de alcool etilic.**
- **dacă glanda dumneavoastră tiroidă** nu funcționează corespunzător
- **dacă utilizați alte medicamente numite fibrați** pentru a scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați luat în trecut alte medicamente pentru valori ridicate ale colesterolului.
- **dacă utilizați medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV** cum sunt lopinavir/ritonavir, vă rugăm să vedeți punctul „Rovastamed împreună cu alte medicamente”
- dacă ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene), pe cale orală sau injectabil. Utilizarea în același timp a acidului fusidic și Rovastamed poate determina probleme musculare grave (rabdmioliză)
- **dacă aveți vârsta peste 70 ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza corectă pentru începutul tratamentului dumneavoastră cu Rovastamed)
- **dacă aveți insuficiență respiratorie severă;**
- **dacă sunteți de origine asiatică** ceea ce înseamnă japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza corectă pentru începerea tratamentului dumneavoastră cu Rovastamed

În cazul tratamentului cu Rovastamed, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți administrarea de Rosuvastamed și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate (sau nu sunteți sigur), **nu utilizați Rovastamed 40 mg (doza cea mai mare) și adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați orice doză de Rovastamed.**

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Această afectare este identificată printr-un test simplu pentru creșterea valorilor transaminazelor hepatice din sânge. Din acest motiv, de obicei, medicul dumneavoastră continuă efectuarea acestor analize de sânge (teste ale funcției ficatului) înainte și în cursul tratamentului cu Rovastamed.

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți tensiune arterială mare.

### Copii și adolescenții

- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani: Rovastamed nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Rovastamed 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### Rovastamed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- **ciclosporină** (utilizată, de exemplu, după transplantul de organ),
- **warfarină, ticagrelor sau clopidogrel** (sau oricare alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui).
- **fibrați** (cum sunt gemfibrozil, fenofibrat) sau oricare medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimiba)
- **medicamente pentru tratamentul indigestiei** (utilizate pentru neutralizarea acidității din stomacul dumneavoastră)
- **eritromicină** (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vezi „Atenționări și precauții”)
- un **contraceptiv oral** (pilula)
- **regorafenib** (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- **darolutamida** (utilizată pentru tratamentul cancerului)
- **terapie de substituție hormonală**
- oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând infecția cu HIV sau hepatita cu virus C, în monoterapie sau în combinație (vezi Atenționări și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rovastamed sau acestea pot modifica efectele Rovastamed.

**Dacă aveți nevoie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru a readministra Rovastamed. Administrarea de Rovastamed cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdomioliză la pct. 4.**

### Rovastamed împreună cu alimente și băuturi

Puteți să utilizați Rovastamed cu sau fără alimente.

### Sarcina și alăptarea

**Nu utilizați Rovastamed** dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în perioada în care utilizați Rovastamed **încetați imediat să-l utilizați** și anunțați-vă medicul. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în perioada în care utilizează **Rovastamed** folosind metode contraceptive corespunzătoare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cele mai multe persoane pot să conducă vehicule și să folosească utilaje în perioada în care utilizează Rovastamed - acesta nu afectează capacitatea lor pentru astfel de activități.

Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli în cursul tratamentului cu Rovastamed. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Rovastamed conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pentru lista completă a componentelor, citiți pct. 6 Conținutul ambalajului și alte informații

### **3. Cum să utilizați Rovastamed**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată la adulți**

#### **Dacă utilizați Rovastamed pentru valori mari ale colesterolului**

##### **Doza de început**

Tratamentul dumneavoastră cu Rovastamed trebuie să înceapă cu **doze de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă ați utilizat anterior doze mai mari din alte statine. Alegerea dozei pentru începerea tratamentului va depinde de:

- concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră
- gradul dumneavoastră de risc pe care-l aveți de a prezent un infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- dacă aveți un factor care vă poate face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul care este pentru dumneavoastră doza cea mai bună de început din Rovastamed .

Medicul dumneavoastră poate decide să vă dea doza cea mai mică (5 mg) dacă:

- dacă sunteți de origine **asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean și indian).
- dacă aveți vârsta **peste 70 ani**
- dacă aveți probleme moderate cu rinichii
- aveți risc de dureri musculare (miopatii).

##### **Creșterea dozei și doza zilnică maximă**

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei dumneavoastră. Aceasta este selectată astfel încât să utilizați cantitatea de Rovastamed care este corectă pentru dumneavoastră. Dacă începeți cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide dublarea acesteia la 10 mg, apoi 20 mg și apoi 40 mg dacă este necesar. Dacă începeți cu 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să dubleze doza la 20 mg și apoi 40 mg dacă este necesar. Va fi o pauză de 4 săptămâni între fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Rovastamed este de 40 mg.

Aceasta este numai pentru pacienți cu o concentrație mare de colesterol și un risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral al căror colesterol nu scade suficient cu 20 mg.

#### **Dacă utilizați Rovastamed pentru a reduce riscul dumneavoastră de a avea infarct miocardic, accident cerebrovascular sau probleme înrudite:**

Doza zilnică recomandată este de 20 mg. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide utilizarea unei doze mai mici dacă sunteți în una din situațiile prezentate mai sus.

##### **Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 de ani**

Doza de început obișnuită este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de rosuvastatină care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 10 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 20 mg pentru copii cu

vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Luați-vă doza o dată pe zi. Rovastamed 40 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

#### **Utilizarea comprimatelor dumneavoastră**

- Înghițiți fiecare comprimat întreg cu un pahar cu apă.
- **Utilizați Rovastamed o dată pe zi.** Puteți să-l utilizați în orice moment al zilei.
- Încercați să utilizați comprimatul la același moment al zilei pentru a vă ajuta să vă reamintiți de el.

#### **Teste periodice pentru verificarea valorilor colesterolului**

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru verificarea valorilor colesterolului cu regularitate, pentru a fi sigur că valoarea colesterolului a fost atinsă și este menținută la concentrația corectă.

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei astfel încât să utilizați cantitatea de Rovastamed corectă pentru dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați Rovastamed mai mult decât trebuie**

Adresați-vă pentru recomandări medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă sunteți într-un spital și sunteți tratat pentru alte afecțiuni, spuneți personalului medical că luați Rovastamed.

#### **Dacă uitați să utilizați Rovastamed**

Nu vă faceți griji, doar utilizați doza următoare la momentul stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Rovastamed**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți utilizarea de Rovastamed. Concentrația dumneavoastră de colesterol poate crește din nou dacă opriți utilizarea de Rovastamed.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care sunt aceste reacții adverse. Ele sunt, de obicei, ușoare și dispar după o perioadă scurtă de timp.

**Opriți utilizarea de Rovastamed și solicitați ajutor medical** imediat dacă manifestați una din următoarele reacții alergice:

- dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor, a limbii și/sau gâtului.
- umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului care pot determina dificultăți la înghițire.
- mâncărimi severe la nivelul pielii (cu apariția de umflături)
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson)
- Erupecie cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**De asemenea, opriți utilizarea de Rovastamed și discutați imediat cu medicul dumneavoastră:**

- **dacă aveți orice fel de dureri neobișnuite** de scurtă sau lungă durată, în mușchii dumneavoastră, care durează mai mult decât v-ați aștepta. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au manifestat efecte neplăcute la nivelul mușchilor și rar acestea au

evoluat către începutul unei afectări musculare care pune viața în pericol, cunoscută ca *rabdomioliză*

- dacă aveți ruptură musculară
- dacă aveți sindrom asemănător lupusului (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

**Posibile reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- dureri de cap
- dureri la nivelul stomacului
- constipație
- greață
- dureri musculare
- stare de slăbiciune
- amețeli
- o creștere a cantității de proteine în urină – în general aceasta revine la normal de la sine fără a opri tratamentul dumneavoastră cu comprimatele de Rovastamed (numai Rovastamed 40 mg).
- diabet zaharat. Apariția acestuia este mai probabilă dacă aveți valori crescute ale glucidelor și grăsimilor în sânge, dacă aveți greutatea mai mare decât cea normală și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în perioada în care urmați acest tratament.

**Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții la nivelul pielii
- creștere a cantității de proteine în urină – în general aceasta revine la normal de la sine fără a opri tratamentul dumneavoastră cu comprimatele de Rovastamed (numai Rovastamed 5 mg, 10 mg și 20 mg).

**Posibile reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- reacții alergice severe - semnele includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și la respirație, mâncărimi severe la nivelul pielii (cu apariția de umflături). **Dacă dumneavoastră credeți că aveți o reacție alergică, atunci opriți administrarea de Rovastamed și solicitați ajutor medical imediat.**
- afectare musculară la adulți- ca precauție, **opriți utilizarea de Rovastamed și spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți oricare durere musculară neobișnuită** care durează mai mult decât v-ați așteptat
- durere severă la nivelul stomacului (inflamarea pancreasului)
- creșterea valorilor enzimelor ficatului în sânge
- sângerări și vânătăi aparute mai ușor decât de obicei datorită numărului scăzut de trombocite din sânge
- sindrom asemănător lupusului (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

**Posibile reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- icter (îngălbenirea pielii și a ochilor)
- hepatită (inflamarea ficatului)
- urme de sânge în urină
- afectarea nervilor picioarelor și mâinilor dumneavoastră (cum sunt amorțelile)
- dureri articulare
- pierderi de memorie
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați)

**Efecte adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) care pot include:**

- diaree (scaune moi)
- tuse
- dificultăți de respirație (dispnee)
- edeme (umflături)
- tulburări de somn, incluzând insomnie și coșmaruri
- dificultăți sexuale
- stare de depresie
- tulburări respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră
- leziuni ale tendoanelor
- slăbiciune musculară persistentă.

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rovastamed**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rovastamed**

Substanța activă este rosuvastatina .

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg, 10 mg, 20 mg sau 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică.

Celelalte componente sunt

Nucleul: celuloză microcristalină PH 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă tip A, celuloză microcristalină PH 102, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Filmul:

Rovastamed 5 mg comprimate filmate: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, triacetin, oxid de fer galben (E172).



Rovastamed 10 mg comprimate filmate: hipromeloză, dioxid de titan (E 171) , lactoză monohidrat triacetin, oxid de fer roșu (E172).

Rovastamed 20 mg comprimate filmate: hipromeloză, dioxid de titan (E 171) lactoză monohidrat triacetin, oxid de fer roșu (E172).

Rovastamed 40 mg comprimate filmate: hipromeloză, dioxid de titan (E 171) lactoză monohidrat triacetin, oxid de fer roșu (E172).

#### **Cum arată Rovastamed și conținutul ambalajului**

Rovastamed 5 mg comprimate filmate : comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu “ROS” și “5” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 7 mm.

Rovastamed 10 mg comprimate filmate : comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “ROS” și “10” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 7 mm.

Rovastamed 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “ROS” și “20” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 9 mm.

Rovastamed 40 mg comprimate filmate : comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “ROS” pe o față și “40” pe cealaltă față, cu dimensiunile de 6,8 x 11,4 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere OPA-Al-PVC/Al.

Cutii a câte 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos str.,3011, Limassol,

Cipru

##### **Fabricanții**

Medochemie Ltd. - Central Factory,

1-10 Constantinoupoleos str., 301,1 Limassol,

Cipru

Medochemie Ltd. - Factory AZ

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol,

Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                | 2231  | 2232  |
|----------------|---|---|
| Denmarca       | Celmantin 5, 10, 20, 40mg film coated tablets           | Rovasyn 5, 10, 20, 40mg film coated tablets                               |
| Bulgaria       | ROVASTA 10, 20mg film coated tablets                    |   |
| Cipru          | Celmantin 5, 10, 20, 40mg Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο | Rovasyn 5, 10, 20, 40mg film coated tablets Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο |
| Republica Cehă | Rovasyn 10, 20, 40mg potahované tablety                 |   |
| Estonia        | Rovasyn 10, 20mg Õhukese polümeerikattega tabletid      |   |
| Grecia         | Celmantin 5, 10, 20, 40mg film coated tablets           |   |

|         |  |  |
|---------|--|--|
| Letonia | Rovasyn 5, 10, 20, 40mg<br>apvalkotās tabletes   |  |
| România | Rovastamed 5, 10, 20, 40mg<br>comprimate filmate |  |
| Malta   | CELMANTIN 5, 10, 20, 40mg<br>film coated tablets |  |

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.**