

Prospect: Informații pentru pacient

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Teva 20 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Rosuvastatină Teva și pentru ce se utilizează

Rosuvastatină Teva face parte dintr-o clasă de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatină Teva deoarece:

- Aveți valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Rosuvastatină Teva 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 Rosuvastatină Teva 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, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

De ce este important să continuați utilizarea Rosuvastatină Teva?

Rosuvastatină Teva este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Rosuvastatină Teva poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosuvastatină Teva îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să **continuați să utilizați Rosuvastatină Teva**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece **previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră** și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosuvastatină Teva

Nu utilizați Rosuvastatină Teva

- dacă sunteți **alergic** la **rosuvastatină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge.
- **dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați**. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva, **opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva, utilizând metode de contracepție adecvate.
- **dacă aveți afecțiuni ale ficatului**
- **dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor**
- **dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile**
- **dacă luați o combinație de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizate împotriva infecției virale hepatice denumită hepatită C)
- **dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină** (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), **vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră**.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rosuvastatină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **Dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră**
- **Dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră**
- **Dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile**, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă.

- **Dacă aveți sau ați avut miastenie** (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) **sau miastenie oculară** (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- **Dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic**
- **Dacă glanda dumneavoastră tiroidă** nu funcționează normal
- **Dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati** pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului
- **Dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV**, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să citiți și „**Rosuvastatină Teva împreună cu alte medicamente**” pentru informații suplimentare
- **Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic** (un medicament pentru infecție bacteriană). Asocierea dintre acid fusidic și Rosuvastatină Teva poate conduce la probleme musculare grave (rabdomioliză), vezi pct. „**Rosuvastatină Teva împreună cu alte medicamente**”
- **Dacă aveți vârsta peste 70 de ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosuvastatină Teva adecvată pentru dumneavoastră)
- **Dacă aveți insuficiență respiratorie severă**
- **Dacă sunteți de origine asiatică** - adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Rosuvastatină Teva adecvată pentru dumneavoastră.

La un număr mic de persoane, statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste ale funcției ficatului), înainte și în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva.

Au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), în asociere cu tratamentul cu rosuvastatină. Încetați să utilizați comprimatele filmate cu rosuvastatină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta a diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

- **Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** Rosuvastatină Teva nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosuvastatină 40 mg comprimate nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosuvastatină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe)
- warfarină, clopidogrel, ticagrelor (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui)
- fibrati (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib)
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac)
- eritromicină (un antibiotic)

- acid fusidic (un antibiotic). **Dacă aveți nevoie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, este necesar să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți tratamentul cu Rosuvastatină Teva. Administrarea Rosuvastatină Teva cu acid fusidic poate conduce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Pentru mai multe informații despre rabdmioliză, vezi pct.4.**
- contraceptive orale („pilula”)
- regorafenib (folosit pentru tratamentul cancerului)
- darolutamid (folosit pentru tratamentul cancerului)
- capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului)
- terapie de substituție hormonală
- fostamatinib (utilizat pentru a trata numărul scăzut de trombocite)
- febuxostat (utilizat pentru a trata și preveni valorile crescute de acid uric în sânge)
- teriflunomidă (utilizată pentru tratarea sclerozei multiple)
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, incluzând HIV sau hepatita C, singure sau în combinație (vă rugăm să citiți și „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosuvastatină Teva sau acestea pot modifica efectul Rosuvastatină Teva.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rosuvastatină Teva dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva, **opriți imediat administrarea acestuia** și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva - aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Teva, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosuvastatină Teva conține lactoză și sodiu.

Lactoză

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

Sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Rosuvastatină Teva

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

Dozele uzuale la adulți

Dacă luați Rosuvastatină Teva pentru valori mari ale colesterolului:

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatină Teva trebuie început cu **doza de 5 mg sau 10 mg**, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Rosuvastatină Teva este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de **origine asiatică** (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană)
- Aveți vârsta **peste 70 de ani**
- Aveți probleme renale moderate
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Teva care este potrivită pentru dumneavoastră. Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de rosuvastatină este de 40 mg. Aceasta doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă utilizați Rosuvastatină Teva pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

Dozele uzuale la copii cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza uzuală la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani este de 5 până la 20 mg o dată pe zi. Doza inițială uzuală este de 5 mg pe zi și medicul dumneavoastră vă poate crește gradual doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Teva care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Teva este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, în funcție de gradul de severitate al bolii. Luați-vă doza o dată pe zi.

Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosuvastatină Teva o dată pe zi. Îl puteți lua în orice moment al zilei cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Rosuvastatină Teva adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult Rosuvastatină Teva decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rosuvastatină Teva.

Dacă ați uitat să utilizați Rosuvastatină Teva

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Rosuvastatină Teva

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Teva. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Rosuvastatină Teva.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriti tratamentul cu Rosuvastatină Teva și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire
- Mâncărimi severe ale pielii (cu mici 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, ulcerării la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

De asemenea, opriti tratamentul cu Rosuvastatină Teva și contactați-vă imediat medicul dacă aveți

- **Dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor**, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.
- **Dacă aveți ruptură musculară**
- **Dacă aveți sindrom asemănător bolii lupus** (inclusiv erupții pe piele, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Reacții adverse frecvente posibile (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap
- Dureri de stomac
- Constipație
- Greață
- Dureri musculare
- Stare de slăbiciune
- Amețeli

- Diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți valori crescute de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente posibile (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții ale pielii
- Creșterea cantității de proteine din urină - aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Teva (numai la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg rosuvastatină).

Reacții adverse rare posibile (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice severe - semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosuvastatină Teva și solicitați imediat asistență medicală.**
- Leziuni musculare la adulți - ca măsură de precauție, **nu mai luați Rosuvastatină Teva, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite**, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.
- Durere severă de stomac (inflamația pancreasului)
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.
- Sângerare și apariție de vânătăi, mai rapid decât normal, din cauza unui număr scăzut de trombocite.
- Sindrom asemănător bolii lupus (inclusiv erupții pe piele, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Reacții adverse foarte rare posibile (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Icter (colorare în galben a pielii și a albului ochilor)
- Hepatită (inflamația ficatului)
- Urme de sânge în urină
- Leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, lipsa sensibilității)
- Durere articulară
- Pierderi de memorie
- Creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia)

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută posibile pot include:

- Diaree (scaune moi)
- Tuse
- Scurtare a respirației
- Edeme (umflarea extremităților)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Disfuncții sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră
- Afectarea tendoanelor
- Slăbiciune musculară constantă
- Miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- Miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Rosuvastatină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru blistere:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Pentru flacoane:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Rosuvastatină Teva

Substanța activă este rosuvastatină.

Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate conține rosuvastatină calcică, echivalent la 10 mg rosuvastatină.

Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate conține rosuvastatină calcică, echivalent la 20 mg rosuvastatină.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Crospovidonă (tip B)

Hidroxiopropilceluloză

Hidrogenocarbonat de sodiu

Stearat de magneziu

Film:

Lactoză monohidrat

Hipromeloză 6 Cp

Dioxid de titan

Triacetină

Oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Rosuvastatină Teva și conținutul ambalajului

Rosuvastatină Teva 10 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, gravate cu '10' pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 7 mm.

Rosuvastatină Teva 20 mg: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, gravate cu '20' pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Rosuvastatină Teva este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 14, 15, 20, 28, 28 (ambalaj tip calendar), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 și 100 x 1 comprimate filmate și în cutii cu flacoane din PEÎD care conțin 28, 30, 100 și 250 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București,
România

Fabricantul

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

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb,
Republica Croația

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA,
Țările de Jos

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, Martin, 036 80
Republica Slovacia

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016,
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Rosuvastatin Actavis Group 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgia	Rosuvastatine Teva 10 mg , filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Rosuvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danemarca	Rosuvastatin Teva
Estonia	Rosuvastatin Teva Pharma
Spania	Rosuvastatina Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rosuvastatina Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Rosuvastatin Actavis 10 mg, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Franța	ROSUVASTATINE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ROSUVASTATINE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Croația	Epri 10 mg filmom obložene tablete Epri 20 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Rozuva-Teva 10mg filmtabletta Rozuva-Teva 20mg filmtabletta
Irlanda	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg Film-coated Tablets Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg Film-coated Tablets
Italia	ROSUVASTATINA TEVA
Lituania	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg apvalkotās tabletes Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg apvalkotās tabletes
Țările de Jos	Rosuvastatine Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Portugalia	Rosuvastatina Zidrium
România	Rosuvastatină Teva 10 mg comprimate filmate Rosuvastatină Teva 20 mg comprimate filmate
Suedia	Rosuvastatin Teva
Slovenia	Rustavo 10 mg filmsko obložene tablete Rustavo 20 mg filmsko obložene tablete
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Rosuvastatin 10mg Film-coated Tablets Rosuvastatin 20mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.