

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11824/2019/01-26	Anexa 1
11825/2019/01-26	
11826/2019/01-26	
11827/2019/01-26	Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Rosuvastatină Terapia 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Terapia 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Terapia 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Terapia 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 Rosuvastatină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Terapia
3. Cum să luați Rosuvastatină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosuvastatină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rosuvastatină Terapia și pentru ce se utilizează

Rosuvastatină Terapia aparține unui grup de medicamente denumite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatină Terapia deoarece:

- Aveți un nivel crescut al colesterolului. Aceasta înseamnă că aveți risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral. Rosuvastatină Terapia este utilizată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.
- Ați fost sfătuit să luați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și exercițiul fizic făcut nu au fost suficiente pentru a vă corecta valoarea colesterolului din sânge. În timp ce luați Rosuvastatină Terapia trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

Sau

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

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral sau alte probleme de sănătate pot fi cauzate de o boală numită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de depunerea de grăsime la nivelul arterelor.

De ce este important să continuați să luați Rosuvastatină Terapie?

Rosuvastatină Terapie este utilizată pentru a corecta nivelurile de substanțe grase din sânge denumite lipide, dintre care cel mai cunoscut este colesterolul.

Există diferite tipuri de colesterol găsit în sânge – colesterolul „rău” (LDL-C) și colesterolul „bun” (HDL-C).

- Rosuvastatină Terapie poate reduce colesterolul „rău” și crește colesterolul „bun”.
- Acționează ajutând la blocarea producerii de către organismul dumneavoastră a colesterolului „rău”. De asemenea, îmbunătățește abilitatea organismul dumneavoastră de a-l îndepărta din sânge.

Pentru majoritatea oamenilor, creșterea valorii colesterolului nu afectează felul în care se simt, deoarece nu determină niciun simptom. Cu toate acestea, dacă nu sunt tratate, depozitele de grăsime pot crește pe pereții vaselor dumneavoastră de sânge, determinând îngustarea lor.

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

Trebuie să **continuați să luați Rosuvastatină Terapie**, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră a ajuns la normal, deoarece **acesta previne o nouă creștere a valorii colesterolului** și o nouă creștere a depozitelor de grăsime. Cu toate acestea, trebuie să întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru sau dacă rămâneți gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Terapie

Nu luați Rosuvastatină Terapie:

- **dacă ați avut vreodată o reacție alergică la rosuvastatină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- **dacă sunteți gravidă** sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Rosuvastatină Terapie, **întrerupeți imediat administrarea lui și spuneți medicului dumneavoastră**. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timp ce iau Rosuvastatină Terapie, folosind metode de contracepție adecvate.
- **dacă aveți o boală de ficat**
- **dacă aveți probleme severe de rinichi**
- **dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile**
- **dacă luați un medicament denumit ciclosporină** (utilizat de exemplu după transplantul de organe)

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu luați Rosuvastatină Terapie 40 mg (doza cea mai mare):

- dacă aveți **probleme moderate de rinichi** (dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră).
- dacă **glanda tiroidă nu funcționează cum trebuie** (hipotiroidism)
- dacă ați avut orice crampe sau **durere musculară repetată sau inexplicabilă**, istoric personal sau familial de probleme musculare sau istoric de probleme musculare la administrarea altor medicamente care scad colesterolul.
- dacă consumați în mod regulat cantități mari de **băuturi alcoolice**

- dacă sunteți de origine **asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian).
- dacă luați alte medicamente denumite **fibrați** pentru scăderea colesterolului.

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau aveți îndoieli), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rosuvastatină Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți **probleme cu rinichii**
- dacă aveți **probleme cu ficatul**
- dacă ați avut **crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile**, un istoric personal sau familial de probleme musculare, sau un istoric de probleme musculare când ați mai luat medicamente care scad colesterolul. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră. De asemenea spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară care este constantă.
- dacă consumați cu regularitate cantități mari de **alcool etilic**.
- dacă **funcția glandei tiroide** este afectată.
- dacă utilizați alte medicamente numite **fibrați**, pentru a vă scădea colesterolul. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului.
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul **infecției cu HIV sau hepatita C** de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir, vă rugăm citiți pct. 2 “Rosuvastatină Terapie împreună cu alte medicamente”.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit **acid fusidic**, (un medicament pentru infecție bacteriană) oral sau prin injectare. Combinația de acid fusidic și Rosuvastatină Terapie poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză), vă rugăm să citiți pct. 2 “Rosuvastatină Terapie împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta **peste 70 de ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza cea mai bună de Rosuvastatină Terapie pentru începerea tratamentului dumneavoastră).
- dacă aveți **insuficiență respiratorie severă**
- dacă sunteți de **origine asiatică** (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian). Medicul dumneavoastră trebuie să decidă doza cea mai bună de rosuvastatină pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus (sau dacă nu sunteți sigur):

- **Nu luați Rosuvastatină Terapie 40 mg (doza cea mai mare) și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să utilizați orice doză de Rosuvastatină Terapie.**

La un mic număr de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest aspect este identificat printr-un test simplu care arată nivelurile crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va face de obicei un test de sânge (teste funcționale hepatice) înaintea și în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Terapie.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți un nivel ridicat 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 Terapie nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosuvastatină Terapie 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosuvastatină Terapie împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră mai ales dacă luați vreunul dintre următoarele:

- ciclosporină (utilizată de exemplu, după transplantul de organe)
- warfarină sau clopidogrel (sau orice alt medicament utilizat în subțierea sângelui)
- fibrati (precum gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate la scăderea colesterolului (cum este ezetimib)
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru a neutraliza acidul din stomacul dumneavoastră)
- eritromicină (un antibiotic)
- acid fusidic (un antibiotic – vă rugăm să citiți mai jos și pct. 2, „Atenționări și precauții ”)
- contraceptive orale (pilula)
- terapia de substituție hormonală
- medicamente anti-virale cum sunt ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir sau simeprevir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sau hepatita C - vă rugăm să citiți și pct. 2, „Atenționări și precauții ”).
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de către Rosuvastatină Terapie sau medicamentele pot modifica efectul Rosuvastatină Terapie.

Dacă trebuie 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 reîncepe Rosuvastatină Terapie. Utilizarea Rosuvastatină Terapie cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații cu privire la rabdomioliză în secțiunea 4.

Rosuvastatină Terapie împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Rosuvastatină Terapie cu sau fără mâncare.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rosuvastatină Terapie dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Rosuvastatină Terapie, **întrerupeți imediat administrarea acestuia** și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Terapie, folosind metode de contracepție adecvate.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cele mai multe persoane pot să conducă un vehicul și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Terapie – aceasta nu le va afecta capacitatea pentru astfel de activități.

Cu toate acestea, unele persoane pot avea amețeli pe parcursul tratamentului cu Rosuvastatină Terapie. Dacă aveți amețeli, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosuvastatină Terapie 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.

3. Cum să luați Rosuvastatină Terapie

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

Doza uzuală la adulți

Dacă luați Rosuvastatină Terapie pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge:

Doza de începere a tratamentului

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

- Nivelul colesterolului din sânge
- Gradul dumneavoastră de risc de a face un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral.
- Dacă aveți vreun factor care v-ar putea face mai sensibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul care este cea mai potrivită doză de Rosuvastatină Terapie pentru începerea tratamentului dumneavoastră.

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

- Sunteți de origine asiatică (japonez, chinez, filipinez, vietnamez, coreean sau indian)
- Aveți vârsta peste 70 de ani.
- Aveți probleme moderate cu rinichii.
- Aveți risc de crampe și dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide creșterea treptată a dozei dumneavoastră. Aceasta pentru a se asigura că luați doza potrivită de Rosuvastatină Terapie.

Dacă ați început cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 10 mg, apoi la 20 mg și apoi la 40 mg, la nevoie. Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să o dubleze la 20 mg și apoi la 40 mg, la nevoie. Va exista un interval de patru săptămâni între fiecare modificare a dozei.

Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Terapie este de 40 mg. Aceasta este prescrisă numai pacienților cu concentrații mari ale colesterolului în sânge și care prezintă risc mare de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, la care concentrația de colesterol din sânge nu a scăzut suficient prin administrarea dozei de 20 mg.

Dacă luați Rosuvastatină Terapie pentru reducerea riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate:

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide utilizarea unei doze mai mici, dacă vreuna dintre situațiile prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 6 – 17 ani

Doza la copii și adolescenți cu vârsta între 6 – 17 ani este de 5 mg până la 20 mg. Doza uzuală inițială este 5 mg pe zi și medicul dumneavoastră poate decide creșterea treptată a dozei, pentru a găsi doza de Rosuvastatină Terapie potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Terapie este de 10 sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de afecțiunea care trebuie tratată. Luați doza o dată pe zi. Comprimatele de Rosuvastatină Terapie **40 mg nu trebuie utilizate** la copii și adolescenți.

Cum luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu un pahar cu apă.

Luați Rosuvastatină Terapia o dată pe zi. Puteți să îl luați în orice moment al zilei cu sau fără alimente.
Încercați să luați comprimatul în același moment al zilei, pentru a vă ajuta să vă amintiți să-l luați.

Verificarea cu regularitate a valorilor colesterolului

Este important să mergeți cu regularitate la medicul dumneavoastră pentru verificarea concentrațiilor colesterolului, pentru a fi sigur că valoarea corectă a colesterolului a fost atinsă și este menținută. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei, astfel încât să utilizați cantitatea de Rosuvastatină Terapia potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rosuvastatină Terapia decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru sfaturi.
Dacă vă internați în spital sau vi se recomandă un tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Rosuvastatină Terapia.

Dacă uitați să luați Rosuvastatină Terapia

Nu vă îngrijorați, luați următoarea doză programată la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea de Rosuvastatină Terapia

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea de Rosuvastatină Terapia. Nivelurile dumneavoastră de colesterol ar putea crește din nou dacă încetați să luați Rosuvastatină Terapia.

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. Ele sunt de obicei ușoare și dispar după scurt timp.

Încetați să luați Rosuvastatină Terapia și cereți ajutor medical imediat dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultate în respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului
- Umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire
- Mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de apariția de umflături).

De asemenea, încetați să luați Rosuvastatină Terapia și discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care durează mai mult timp decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți față de adulți. La fel ca și pentru alte statine, un număr foarte mic de persoane au experimentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au evoluat către o afectare musculară care poate pune viața în pericol, cunoscută sub denumirea de *rabdomioliză*.

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

- Dureri de cap
- Dureri de stomac
- Constipație
- Stare de rău (greață)
- Dureri musculare
- Stare de slăbiciune

- Amețeală
- Creștere a cantității de proteine în urină - de obicei acestea revin la normal singure fără a fi necesar să întrerupeți administrarea Rosuvastatină Terapie (valabil numai pentru Rosuvastatină Terapie 40 mg).
- Diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți nivele crescute de zahăr 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 (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Erupecie cutanată, mâncărime sau alte reacții cutanate
- Creștere a cantității de proteine în urină - de obicei acestea revin la normal singure fără a fi necesar să întrerupeți administrarea Rosuvastatină Terapie (numai Rosuvastatină Terapie 5 mg, 10 mg și 20 mg).

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

- Reacții alergice grave – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire și respirație, mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de apariția de umflături). **Dacă credeți că aveți o reacție alergică încetați să luați Rosuvastatină Terapie** și cereți ajutor medical imediat.
- Leziuni musculare la adulți – ca o măsură de precauție **încetați să luați Rosuvastatină Terapie și discutați cu medicul dumneavoastră imediat dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite** care durează mai mult timp decât vă așteptați.
- Durere severă de stomac (inflamare a pancreasului)
- Creșterea concentrației enzimelor hepatice în sânge
- Sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut al trombocitelor din sânge.

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

- Icter (îngălbenirea pielii și a ochilor)
- Hepatita (inflamația ficatului)
- Urme de sânge în urină
- Lezarea nervilor de la mâini și picioare (cu apariția amorțelilor)
- Dureri articulare
- Pierderi de memorie
- Creșterea în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie)

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută pot include:

- Diaree (scaune moi)
- Sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă însoțită de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și zonei genitale)
- Tuse
- Scurtarea respirației
- Edeme (umflarea extremităților)
- Tulburări de somn, inclusiv insomnie și coșmaruri
- Tulburări sexuale
- Depresie
- Tulburări de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- Afectarea tendoanelor
- Slăbiciune musculară constantă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rosuvastatină Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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 Terapia:

- Substanța activă conținută este rosuvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg sub formă de rosuvastatină calcică 5,198mg.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică 10,395 mg.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg sub formă de rosuvastatină calcică 20,790 mg.

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică 41,581mg.

- Celelalte componente sunt:

Rosuvastatină Terapia 5 mg: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, citrat de sodiu, Opadry Yellow 02B82338 (hipromeloză 5cp, dioxid de titan (E 171), macrogol/PEG 400, oxid galben de fer (E172))

Rosuvastatină Terapia 10 mg, 20 mg, 40 mg: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, citrat de sodiu, Opadry Pink 03B24082 (hipromeloză 6cp, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 400, oxid roșu de fer (E172))

Cum arată Rosuvastatină Terapia și conținutul ambalajului

Rosuvastatină Terapia 5 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare galben deschis până la galben, inscripționate cu «RT1» pe o față și plane pe cealaltă față.

Rosuvastatină Terapia 10 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare roz deschis până la roz, inscripționate cu «RT2» pe o față și plane pe cealaltă față.

Rosuvastatină Terapia 20 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare roz deschis până la roz, inscripționate cu «RT3» pe o față și plane pe cealaltă față.

Rosuvastatină Terapia 40 mg: comprimate filmate ovale, de culoare roz deschis până la roz, inscripționate cu «RT4» pe o față și plane pe cealaltă față.

Rosuvastatină Terapia comprimate filmate sunt disponibile în blistere ce conțin 7, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124
Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124
Cluj-Napoca
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH, Hoofddorp
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124
Cluj-Napoca
România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>