

Navodilo za uporabo

Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete
 rosuvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Rosuvastatin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin Teva
3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rosuvastatin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rosuvastatin Teva spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rosuvastatin Teva, ker:

- imate visoko vrednost holesterola. To pomeni, da obstaja tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev vrednosti holesterola. Med uživanjem zdravila Rosuvastatin Teva morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za pojav srčnega infarkta, možganske kapi ali podobnih zdravstvenih težav.

Srčni infarkt, možgansko kap in druge težave lahko povzročata bolezen imenovana ateroskleroza. Ateroskleroza je posledica nalaganja maščobnih oblog v vaših žilah.

Zakaj je pomembno redno jemanje zdravila Rosuvastatin Teva?

Zdravilo Rosuvastatin Teva se uporablja za uravnavanje vrednosti maščob v krvi, imenovanih lipidi. Najpogostejši je holesterol.

V krvi lahko najdemo različne vrste holesterola – »slab« holesterol (LDL-C) in »dober« holesterol (HDL-C).

- Zdravilo Rosuvastatin Teva lahko zmanjša količino »slabega« holesterola in poveča količino »dobrega« holesterola.
- Zdravilo deluje tako, da zavira nastajanje »slabega« holesterola in poveča sposobnost telesa, da ga izloči iz telesa.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobne obloge in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine prekrvitev srca in možganov; posledica je bodisi srčni infarkt bodisi možganska kap. Če znižate vrednost holesterola, lahko zmanjšate tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi oziroma podobnih zdravstvenih težav.

Zdravilo Rosuvastatin Teva morate jemati še naprej, tudi če se vam je ustrezno znižala vrednost holesterola, saj preprečuje, da bi se vrednost holesterola znova zvišala in povzročila kopičenje maščobnih oblog. Zdravilo prenehajte jemati, če vam tako naroči zdravnik ali če zanosite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin Teva

NE jemljite zdravila Rosuvastatin Teva:

- če ste **alergični na rosuvastatin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju ali oteklost obraza, ustnic, grla ali jezika;
- če ste **noseči ali dojite**. Če v obdobju jemanja zdravila Rosuvastatin Teva zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Teva ne zanosijo;
- če imate **bolezen jeter**;
- če imate **hudo bolezen ledvic**;
- če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**;
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje **ciklosporin** (uporablja se na primer po presaditvi organov).

Če kaj od naštetega velja za vas, ponovno obiščite zdravnika.

Poleg tega NE jemljite zdravila Rosuvastatin Teva 40 mg (največje jakosti zdravila):

- če imate **zmerne težave z ledvicami** (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom);
- če vaša **žleza ščitnica ne deluje pravilno**;
- če ste imeli **kakršne koli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine kdaj v preteklosti bolezen mišic ali če ste kdaj imeli bolezen mišic med jemanjem drugih zdravil za znižanje vrednosti holesterola;
- če **redno uživete velike količine alkohola**;
- če ste **azijskega rodu** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega);
- če za znižanje vrednosti holesterola **jemljete druga zdravila, imenovana fibrati**.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo med zdravljenjem s tem zdravilom zdravnik natančno spremljal. Tveganje za sladkorno bolezen je verjetnejše, če so vrednosti sladkorjev in maščob v vaši krvi visoke ali če imate preveliko telesno maso ali visok krvni tlak.

Pred zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Teva povejte zdravniku:

- če imate **bolezen ledvic**;
- če imate **bolezen jeter**;
- če imate **ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah**, če ste imeli sami ali kdo iz vaše družine kdaj v preteklosti bolezen mišic ali če ste kdaj imeli bolezen mišic med jemanjem drugih zdravil za znižanje vrednosti holesterola.
Zdravniku morate takoj povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo;

- če jemljete ali ste v zadnjih sedmih dneh peroralno ali intravensko jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosuvastatin Teva lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza);
- **če redno uživete velike količine alkohola;**
- **če vaša žleza ščitnica** ne deluje pravilno;
- če za znižanje vrednosti holesterola **jemljete druga zdravila, imenovana fibrati**. To navodilo natančno preberite, tudi če ste že jemali druga zdravila za znižanje vrednosti holesterola;
- **če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb povzročenih z virusom HIV**, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Teva;
- **če imate intersticijsko pljučno bolezen;**
- **če imate hudo odpoved dihal;**
- **če ste opravili krvni test in je koncentracija glukoze (sladkorja) v krvi na tešče bila nad povprečjem (med 5,6-6,9 mmol/L);**
- **če je bolnik mlajši od 10 let:** Zdravila Rosuvastatin Teva ne smemo dajati otrokom mlajšim od 10 let;
- **če je bolnik mlajši od 18 let:** Rosuvastatin Teva 40 mg tablete niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let;
- **če ste starejši od 70 let** (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Teva, ki vam bo ustrezal);
- **če ste azijskega rodu** (tj. japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega). Zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Teva, ki vam bo ustrezal;
- **če ste sprejeti v bolnišnico ali če se zdravite zaradi druge bolezni.** Povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Rosuvastatin Teva.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih):

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Teva 40 mg (največja jakost) in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Rosuvastatin Teva.

Pri majhnem številu bolnikov lahko rosuvastatin prizadene jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test delovanja jeter) praviloma opravil pred zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Teva in med njim.

Otroci in mladostniki

Otroci mlajši od 10 let

Zdravila Rosuvastatin Teva ne smemo dajati otrokom mlajšim od 10 let.

Otroci in mladostniki, stari od 10 do 18 let

Zdravilo Rosuvastatin Teva **40 mg ne smemo** uporabljati pri otrocih starih od 10 do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Predvsem pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov),
- varfarin (ali katero koli drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrati (npr. gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za zniževanje vrednosti holesterola (npr. ezetimib),
- zdravila za zdravljenje želodčnih težav (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu),
- eritromicin (antibiotik),
- peroralno kontracepcijsko sredstvo (kontracepcijske tablete),
- nadomestno hormonsko zdravljenje,
- ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem (uporabljajo se za zdravljenje okužb povzročenih z virusom HIV - prosimo glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi),

- če morate za zdravljenje bakterijskih okužb peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Rosuvastatin Teva. Jemanje zdravila Rosuvastatin Teva hkrati s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali do bolečin v mišicah (rabdomioliza). Za nadaljnje informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Rosuvastatin Teva lahko spremeni učinke teh zdravil ali pa lahko ta zdravila spremenijo učinek zdravila Rosuvastatin Teva.

Jemanje zdravila Rosuvastatin Teva s hrano in pijačo

Zdravilo Rosuvastatin Teva se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Teva, če ste noseči ali dojite. Če v obdobju jemanja zdravila Rosuvastatin Teva zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Teva ne zanosijo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med uporabo zdravila Rosuvastatin Teva lahko upravlja vozila in stroje – zdravilo ne bo poslabšalo njihove sposobnosti. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Teva pojavi omotica. Če se vam to zgodi, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rosuvastatin Teva

Bolniki, ki imajo intoleranco za **laktozo** (mlečni sladkor), morajo upoštevati, da zdravilo Rosuvastatin Teva filmsko obložene tablete vsebuje majhno količino **laktoze**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

Obloga 5 mg tablet vsebuje **sončno rumeno FCF (E110)**, obloga 10 mg, 20 mg in 40 mg tablet pa vsebuje **karmoizin (E122)**. Ti barvili lahko povzročita alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Teva

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajno odmerjanje je enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Priporočeni odmerek tablet pogoltnite s požirkom vode.

Začetni odmerek

Zdravljenje z zdravilom Rosuvastatin Teva se mora začeti z **odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek drugega zdravila za zniževanje vrednosti holesterola. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- vaše koncentracije holesterola,
- vašega tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap,
- tega, ali je pri vas prisoten kakšen dejavnik, ki lahko poveča vašo občutljivost za možne neželene učinke.

Pri zdravniku ali farmacevtu preverite, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Teva je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg):

- če ste **azijskega rodu** (japonskega, kitajskega, filipinskega, vietnamskega, korejskega ali indijskega);

- če ste **starejši od 70 let**;
- če imate zmerno bolezen ledvic;
- če pri vas obstaja tveganje za pojav bolečin v mišicah.

Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

Zdravnik vam lahko odmerek zdravila Rosuvastatin Teva poveča na jakost, ki je za vas primerna. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se zdravnik lahko odloči, da ga bo povečal na 10 mg, nato na 20 mg in nazadnje na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko odloči, da ga bo podvojil na 20 mg in nato na največji odmerek 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvami odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Teva je 40 mg. Namenjen je samo bolnikom z visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg vrednosti holesterola ne zniža dovolj.

Običajni odmerek pri otrocih, starih od 10-17 let

Običajni začetni odmerek je 5 mg. Vaš zdravnik vam lahko poveča odmerek, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rosuvastatin Teva za vas. Največji dnevni odmerek zdravila je 20 mg. Odmerek vzemite enkrat na dan. Rosuvastatin 40 mg tablet otroci ne smejo uporabljati.

Jemanje tablet

Vsako tableto pogoltnite celo s požirkom vode. Ne žvečite.

Zdravilo Rosuvastatin Teva jemljite enkrat dnevno. Vzamete ga lahko ob katerem koli času dneva.

Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se jih boste spomnili vzeti.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole vrednosti holesterola. Tako se boste prepričali, da je vrednost holesterola ustrezna in da takšna tudi ostaja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Rosuvastatin Teva, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rosuvastatin Teva, kot bi smeli

Obrnite se na svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Če greste v bolnišnico, ne pozabite vzeti s seboj zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin Teva

Če ste pozabili vzeti odmerek, ne skrbite, temveč ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je skoraj že čas za naslednji odmerek, izpusite pozabljenega in nadaljujte jemanje kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin Teva

Za to se lahko odločite samo s soglasjem svojega zdravnika. Če nehate jemati rosuvastatin, se vam bo vrednost holesterola verjetno spet zvišala.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Nehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Teva in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težko dihanje, z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali grla ali brez takšne oteklosti;
- oteklost obraza, ustnic, ust in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju;
- močno srbenje kože (z izbočenimi zatrdlinami).

Prav tako nehaite jemati zdravilo Rosuvastatin Teva in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Tako kot pri drugih zdravilih za zniževanje vrednosti holesterola so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,
- zaprtost,
- slabost,
- bolečine v trebuhu,
- bolečine v mišicah,
- sladkorna bolezen: ta je verjetnejša, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, ste pretežki ali imate visok krvni tlak. V obdobju, ko boste jemali to zdravilo, vas bo zdravnik kontroliral.
- občutek šibkosti.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje in koprivnica.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija);
- hude bolečine v trebuhu (ki jih povzroča vnetje trebušne slinavke);
- okvara mišic – zaradi previdnosti **nehaite jemati zdravilo Rosuvastatin Teva in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali;
- huda alergijska reakcija – med znaki so oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi zatrdlinami). **Če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehaite jemati zdravilo Rosuvastatin Teva in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**;
- povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri manj največ 1 od 10.000 bolnikov):

- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtnelost),
- izguba spomina,
- sledi krvi v seču,
- bolečine v sklepih,
- porumenela koža in očesne beločnice (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških).

Pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- driska,
- huda bolezen, pri kateri nastanejo mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave v spolnosti,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno z dolgotrajnim kašljem in/ali zasoplostjo ali povišano telesno temperaturo,

- edemi (otekanje),
- poškodbe tetive,
- šibkost mišic, ki je stalna.

Med jemanjem zdravila Rosuvastatin Teva 40 mg se lahko pojavi povečana količina beljakovin v urinu – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Rosuvastatin Teva (velja samo za zdravilo Rosuvastatin Teva 40 mg).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omot shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Rosuvastatin Teva ne smete uporabljati po izteku datuma roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za besedilom »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rosuvastatin Teva

Zdravilna učinkovina je rosuvastatin (v obliki kalcijevega rosuvastatinata). Ena filmsko obložena tableta Rosuvastatin Teva vsebuje 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Druge sestavine so:

Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza
krospovidon (tipa A)
brezvodna laktoza
povidon
natrijev stearilfumarat

Filmska obloga:

Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete

Opadry II 85F23426 oranžen
delno hidroliziran polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350 (polietilenglikol)

smukec (E553b)
rumeni železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)
sončno rumeno FCF (E110)

Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete

Opadry II 85F24155 rožnat

delno hidroliziran polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350 (polietilenglikol)
smukec (E553b)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
karmoizin (E122)
indigotin (E132)

Izgled zdravila Rosuvastatin Teva in vsebina pakiranja

Rosuvastatin Teva 5 mg tableta: oranžna, okrogla, standardno konveksna filmsko obložena tableta z vtisnjnim napisom »N« na eni in »5« na drugi strani.

Rosuvastatin Teva 10 mg tableta: svetlo rožnata do rožnata, okrogla, standardno konveksna filmsko obložena tableta z vtisnjnim napisom »N« na eni in »10« na drugi strani.

Rosuvastatin Teva 20 mg tableta: svetlo rožnata do rožnata, okrogla, standardno konveksna filmsko obložena tableta z vtisnjnim napisom »N« na eni in »20« na drugi strani.

Rosuvastatin Teva 40 mg tableta: svetlo rožnata do rožnata, ovalna filmsko obložena tableta z vtisnjnim napisom »N« na eni in »40« na drugi strani.

Zdravilo Rosuvastatin Teva je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 20, 20 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 in 100 x 1 filmsko obloženih tablet, v kartonski škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov
Češka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Zdravilo je državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg Filmtabletten
Bolgarija	Rosuvanor Teva 10 mg & 20 mg film-coated tablets
Češka	Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg
Danska	Rosuvastatin Teva
Estonija	Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg
Finska	Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska	Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg filmtableta
Irska	Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg film-coated tablets
Latvija	Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg plevele dengtos tabletes
Poljska	Rosuvastatin Teva
Portugalska	Rosuvastatina Qritou 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Rosuvastatin Teva 10 mg, 20 mg & 40 mg Comprimate filmate
Slovaška	Rosuvastatin Teva 10 mg & 20 mg
Slovenija	Rosuvastatin Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete
Španija	Rosuvastatina Belmac 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.09.2016.