

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Actavis 10 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete
Rosuvastatin Actavis 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 s svojim 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Rosuvastatin Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih statini.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rosuvastatin Actavis, ker imate:

- visok holesterol. To pomeni, da vas ogroža srčni infarkt ali možganska kap. Zdravilo Rosuvastatin Actavis se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več, za zdravljenje visokega holesterola.

Zdravnik vam je svetoval jemanje statina, ker sprememba prehrane in povečanje telesne dejavnosti pri vas nista zadoščala za ureditev koncentracije holesterola. Medtem, ko jemljete zdravilo Rosuvastatin Actavis, bi morali nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

ali

- imate druge dejavnike, ki povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap ali podobne zdravstvene težave. Srčni infarkt, možganska kap in drugi problemi so lahko posledica bolezni, ki se imenuje ateroskleroza. Ateroskleroza nastane zaradi nakopičenih maščobnih oblog v žilah.

Zakaj je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis

Zdravilo Rosuvastatin Actavis se uporablja za uravnavanje ravni maščob v krvi, imenovanih lipidi, med katerimi je najpogostejši holesterol.

V krvi sta različni vrsti holesterola - "slabi" holesterol (LDL-holesterol) in "dobri" holesterol (HDL-holesterol).

- Zdravilo Rosuvastatin Actavis lahko zniža "slabi" holesterol in zviša "dobri" holesterol.
- Deluje tako, da pomaga pri zaviranju sinteze "slabega" holesterola v vašem telesu. Poleg tega izboljša sposobnost telesa za odstranjevanje le tega iz krvi.

Pri večini ljudi visok holesterol ne vpliva na počutje, ker ne povzroča nobenih simptomov. Toda če ostane nezdravljen, se maščobni odložki nakopičijo na stenah žil in povzročijo njihovo zoženje.

Zožane žile se včasih lahko zamašijo, kar lahko prekine oskrbovanje srca in možganov s krvjo in privede do srčnega infarkta ali možganske kapi. Če popravite raven holesterola, lahko zmanjšate tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Z jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis morate nadaljevati, tudi če vam je zdravilo holesterol znižalo na ustrezno raven, ker preprečuje, da bi se holesterol znova zvišal in povzročil kopičenje maščobnih odložkov. Zdravilo prenehajte jemati, če vam tako naroči vaš zdravnik ali zanosite.

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

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Actavis:

- Če ste alergični na rosuvastatin ali katero koli pomožno snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
 - Če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis zanosite, nemudoma prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis in obvestite svojega zdravnika. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis ne zanosijo.
 - Če imate boleznijeter.
 - Če imate hude težave z ledvicami.
 - Če imate ponavljajoče ali nepojasnjene krče ali bolečine v mišicah.
 - Če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov)
- Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

Poleg tega ne jemljite zdravila Rosuvastatin Actavis 40 mg (največjega odmerka):

- Če imate zmerne težave z ledvicami (če ste v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom).
 - Če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno.
 - Če ste imeli ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah, ali imate v osebni ali družinski zdravstveni zgodovini težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola.
 - Če redno popijete velike količine alkohola.
 - Če ste azijskega rodu (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
 - Če jemljete druga zdravila za znižanje holesterola, imenovana fibrati.
- Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), ponovno obiščite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rosuvastatin Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate težave z ledvicami.
- Če imate težave z jetri.
- Če ste imeli ponavljajoče ali nepojasnjene bolečine v mišicah, ali imate v osebni ali družinski zdravstveni zgodovini težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, še zlasti, če se ne počutite dobro ali imate zvišano telesno temperaturo. Zdravniku ali farmacevtu povejte tudi, če imate konstantno šibkost mišic.
- Če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb) po peroralni poti ali z injekcijo. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Rosuvastatin Actavis lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomiolizo).
- Če redno pijete velike količine alkohola.
- Če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno.
- Če jemljete druga zdravila za znižanje holesterola, imenovana fibrati. Natančno preberite to navodilo, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola.

- Če jemljete zdravila, ki se uporabljajo proti okužbi z virusom HIV npr. ritonavir z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, prosimo glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Actavis”.
- Če je bolnik mlajši od 6 let: Zdravila Rosuvastatin Actavis ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 6 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: Zdravilo Rosuvastatin Actavis 40 mg tablete niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.
- Če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravilen začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis, ustrezen za vas).
- Če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora izbrati pravilen začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis, ustrezen za vas.

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

- Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Actavis 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z vašim zdravnikom ali farmacevtom preden začnete jemati kateri koli odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis.

Pri majhnem številu ljudi, statini lahko prizadenejo jetra. To se lahko ugotovi z enostavnim testom, ki odkrije zvišano raven jeternih encimov v krvi. Zaradi tega razloga bo zdravnik to preiskavo krvi (test funkcije jeter) praviloma opravil pred in med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Actavis.

Med jemanjem tega zdravila vas bo zdravnik pozorno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali ste v nevarnosti za razvoj sladkorne bolezni. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate visoke ravni sladkorjev in maščob v krvi, če ste pretežki in če imate visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Actavis

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

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (predpišejo ga na primer po presaditvi organa),
- varfarin (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi),
- fibrate (na primer gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib),
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline),
- eritromicin (antibiotik),
- peroralni kontraceptiv (tablete),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- ritonavir z lopinavirjem, darunavir, tipranavir ali atazanavir (uporablja se proti okužbi z virusom HIV – glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”),
- dronedaron (antiaritmik),
- itrakonazol (antimikotik),
- Če morate za zdravljenje bakterijskih okužb peroralno jemati fusidno kislino, boste morali začasno prekiniti z jemanjem tega zdravila. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis. Jemanje zdravila Rosuvastatin Actavis 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 Actavis bi lahko spremenilo učinke naštetih zdravil ali pa bi naštetega zdravila lahko spremenila učinek zdravila Rosuvastatin Actavis.

Zdravilo Rosuvastatin Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Rosuvastatin Actavis lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Actavis, če ste noseči ali če dojite. Če med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Actavis zanosite, ga nemudoma prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo uporabljati ustrezno kontracepcijo, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis ne bi

zanosile.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina ljudi med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Actavis lahko vozi in upravlja s stroji – zdravilo ne bo vplivalo na njihovo sposobnost. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Actavis pojavi omotica. Če čutite omotico, se pred vožnjo ali uporabo strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Rosuvastatin Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze ali mlečnega sladkorja), se pred jemanjem zdravila Rosuvastatin Actavis posvetujte s svojim zdravnikom.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje “Vsebina pakiranja in dodatne informacije”, spodaj.

3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ko jemljete zdravilo Rosuvastatin Actavis, morate ostati na dieti za znižanje holesterola.

Priporočeni odmerek pri odraslih

Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Actavis zaradi visokega holesterola:

Začetni odmerek:

Zdravljenje z zdravilom Rosuvastatin Actavis morate začeti z odmerkom 5 mg ali 10 mg, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek drugega statina. Izbira začetnega odmerka bo 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.

Z zdravnikom ali farmacevtom preverite, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis je za vas najustreznejši.

Vaš zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg), če:

- ste azijskega rodu (Japonec, Kitajec, Filipinec, Viatnamec, Korejec in Indijec)
- ste starejši od 70 let
- imate zmerne težave z ledvicami
- pri vas obstaja tveganje za bolečine v mišicah (miopatija)

Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek

Vaš zdravnik se lahko odloči, da vam bo povečal vaš odmerek z namenom, da boste jemali toliko zdravila Rosuvastatin Actavis, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se vaš zdravnik lahko odloči, da ga bo povečal na 10 mg, potem na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Če ste začeli z odmerkom 10 mg, se lahko odloči, da ga bo povečal na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvami odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visoko ravno holesterola in velikim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap, ki jim odmerek 20 mg raven holesterola ne zniža dovolj.

Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Actavis zaradi zmanjšanja tveganja za srčni infarkt, možgansko kap ali z njimi povezane zdravstvene težave:

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Če za vas velja katero od zgoraj naštetih opozoril, vam bo morda vaš zdravnik predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 6-17 let

Priporočen začetni odmerek je 5 mg. Vaš zdravnik lahko poveča vaš odmerek, da bi našel ustrezen odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis je 10 mg za otroke stare od 6 do 9 let in 20 mg za otroke, stare od 10 do 17 let. Odmerek vzemite enkrat na dan. Zdravila Rosuvastatin Actavis 40 mg tablete otroci ne smejo jemati.

Jemanje tablet

Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Zdravilo Rosuvastatin Actavis jemljite enkrat na dan. Vzamete ga lahko ob katerem koli času dneva.

Tableto poskusite jemati vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril, ali se je raven holesterola znižala in ostaja na pravi ravni.

Vaš zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali odmerek zdravila Rosuvastatin Actavis, ki je za vas ustrezen.

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

Za nasvet se posvetujte z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

Če se boste zdravili v bolnišnici ali boste deležni zdravljenja kakšne druge bolezni, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Rosuvastatin Actavis.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin Actavis

Ne skrbite, temveč vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis

Če želite prenehati jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis, se vam raven holesterola lahko spet zviša.

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.

Pomembno je, da veste kakšni so lahko neželeni učinki. Običajno so blagi in po krajšem času minejo.

Prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- Težave z dihanjem, z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez otekanja.
- Otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju.
- Hudo srbenje kože (z izbočenimi mehurčki).

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

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

- glavobol
- bolečine v trebuhu

- zaprtje
- občutek slabosti
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- omotica
- večja količina beljakovin v seču – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Rosuvastatin Actavis (velja samo pri odmerku 40 mg)
- sladkorna bolezen, večinoma pri bolnikih s povišanim nivojem sladkorja in maščob v krvi, s prekomerno težo in z visokim krvnim tlakom. Vaš zdravnik vas bo spremljal med jemanjem zdravila.

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

- izpuščaj, srbenje in druge kožne reakcije
- povečana količina beljakovin v urinu – ta se ponavadi normalizira sama, ne da bi morali prenehati z jemanjem tablet zdravila Rosuvastatin Actavis (velja samo pri odmerkih 5 mg, 10 mg in 20 mg)

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

- hude preobčutljivostne reakcije – znaki vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, hudo srbenje kože (z izbočenimi mehurčki). Če menite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis in nemudoma poiščite zdravniško pomoč
- okvara mišic –iz previdnosti prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Actavis in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če opazite nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dlje kot bi pričakovali
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke)
- zvišanje jetrnih encimov v krvi
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi

Zelo redki možni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zlatenica (porumenela koža in oči)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledovi krvi v urinu
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtvelost)
- bolečine v sklepih
- izguba spomina
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških in ženskah)

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- diareja (tekoče blato)
- Stevens-Johnsonov sindrom (hude mehurjaste spremembe na koži, očeh in spolovilih)
- kašelj
- težko dihanje
- edemi (otekanje)
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
- težave s spolnostjo
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo
- poškodba kit
- poškodbe živcev, kar se lahko kaže kot šibkost, mravljinčenje ali omrtvelost (periferna neuropatija)
- stalna šibkost mišic (imunsko posredovana nekrotizirajoča miopatija)

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

zastрупitve, 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 Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/pretisnem omotu/nalepki za oznako EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vsebnik za tablete vsebuje absorbent kisika – ne pogoltnite.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rosuvastatin Actavis

- Zdravilna učinkovina v zdravilu Rosuvastatin Actavis je rosuvastatin. Zdravilo Rosuvastatin Actavis filmsko obložene tablete vsebuje kalcijev rosuvastatinat v količini, ki ustreza 5 mg, 10 mg, 20 mg ali 40 mg rosuvastatina.
- Druge pomožne snovi so: *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza (E460), krosповidon tipa A, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat *obloga tablet*: hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350, triacetin. Rosuvastatin Actavis 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete vsebujejo tudi karmin (E120).

Izgled zdravila Rosuvastatin Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Rosuvastatin Actavis je na voljo v obliki tablet štirih jakosti:

Rosuvastatin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, 5,5 mm, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "ST 1"na eni strani.

Rosuvastatin Actavis 10 mg filmsko obložene tablete so roza, okrogle, 7 mm, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "ST 2"na eni strani.

Rosuvastatin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete so roza, okrogle, 9 mm, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "ST 3"na eni strani.

Rosuvastatin Actavis 40 mg filmsko obložene tablete so roza, ovalne, 16 mm x 8 mm, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "ST 4"na eni strani.

Zdravilo Rosuvastatin Actavis je na voljo v škatlah s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 in 100 tablet in v vsebnikih za tablete, ki vsebujejo 100 tablet in absorbent kisika (ne pogoltnite absorbenta kisika).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
 Reykjavíkurvegur 76-78
 220 Hafnarfjörður
 Íslandija

Izdelovalec

Actavis Ltd.
 BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
 Zejtun ZTN 3000
 Malta

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

Avstrija	Tintaros
Bolgarija	Oluapetabol
Ciper	Tintaros
Češka	Oluapetabol
Danska	Rosuvastatin Actavis
Estonija	Rosuvastatin Actavis
Grčija	Rosuvastatin/ Actavis
Íslandija	Rosuvastatin Actavis
Litva	Oluapetabol 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg plêvele dangtos tabletês
Latvija	Oluapetabol 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotâs tabletes
Madžarska	Rosuvastatin Actavis 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Malta	Tintaros
Norveška	Rosuvastatin Actavis
Poljska	Oluapetabol
Portugalska	Rosuvastatina Actavis
Romunija	Exceltin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate
Slovaška	Rosuvastatin Actavis 20 mg, 40 mg
Slovenija	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Španija	Rosuvastatina Aurovitas Spain 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 02. 2016.