

## Navodilo za uporabo

**Rosuvastatin Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Rosuvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete**  
**Rosuvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Rosuvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete**  
*rosuvastatinum*

**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 s 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 s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

### **1. Kaj je zdravilo Rosuvastatin Aurobindo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo spada v skupino zdravil, imenovanih statini. Zdravnik vam je predpisal zdravilo Rosuvastatin Aurobindo, ker:

- Imate **visoko vrednost holesterola**. To pomeni, da pri vas 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 Aurobindo morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in telesno vadbo.

Ali

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

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

### **Zakaj je jemanje zdravila Rosuvastatin Aurobindo pomembno?**

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

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

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

Pri večini ljudi visoke vrednosti holesterola ne vplivajo na počutje, ker ne povzročajo nobenih simptomov. Toda če to ostane nezdravljeno, se lahko v stenah žil nakopičijo maščobne obloge in povzročijo zoženje žil.

Tako zožene žile se včasih zamašijo. To lahko prekine dovod krvi v srce in možgane in povzroči bodisi srčni infarkt bodisi možgansko kap. Z znižanjem vrednosti holesterola, lahko zmanjšate tveganje za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi oziroma s tem povezanih zdravstvenih težav.

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

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rosuvastatin Aurobindo

### Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Aurobindo in obvestite vašega zdravnika

- Če ste alergični na rosuvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin Aurobindo zanosite, **ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Aurobindo ne zanosijo.
- Če imate bolezen jeter.
- Če imate hude težave z ledvicami.
- Če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah.
- Če jemljete zdravilo, ki se imenuje ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov).

Če se karkoli od naštetega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), **obiščite svojega zdravnika**. **Poleg tega ne jemljite zdravila Rosuvastatin Aurobindo 40 mg (največjega odmerka):**

- Če imate zmerne težave z ledvicami (če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom).
- Če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno.
- Če ste imeli kakršnekoli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, če ste imeli sami ali kdo v vaši družini v preteklosti težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje vrednosti holesterola.
- Če redno pijete velike količine alkoholnih pijač.
- Če ste azijskega porekla (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec).
- Če za zniževanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati.

Če se karkoli od naštetega nanaša na vas (ali če ste v dvomih), **obiščite svojega zdravnika**.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rosuvastatin Aurobindo se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- Če imate težave z ledvicami.

- Če imate težave z jetri.
- Če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, če ste imeli sami ali kdo v vaši družini v preteklosti kdaj težave z mišicami ali ste kdaj v preteklosti imeli težave z mišicami med jemanjem drugih zdravil za zniževanje vrednosti holesterola. Zdravniku morate nemudoma povedati, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo.
- Če redno pijete velike količine alkoholnih pijač.
- Če vaša žleza ščitnica ne deluje pravilno.
- Če za zniževanje vrednosti holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati. To navodilo natančno preberite, tudi če ste kdaj v preteklosti jemali druga zdravila za zniževanje vrednosti holesterola.
- Če jemljete zdravila, ki se uporabljajo pri okužbi z virusom HIV npr. lopinavir/ritonavir, preberite poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Aurobindo«.
- Če je bolnik mlajši od 10 let: zdravila Rosuvastatin Aurobindo ne smemo dajati otrokom mlajšim od 10 let.
- Če je bolnik mlajši od 18 let: 40 mg tablete zdravila Rosuvastatin Aurobindo niso primerne za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.
- Če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati za vas ustrezeni začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo).
- Če imate hude težave z dihanjem.
- Če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec. Zdravnik mora za vas izbrati ustrezen začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali o tem niste prepričani):

- ne jemljite zdravila Rosuvastatin Aurobindo 40 mg (največjega odmerka) in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati katerikoli odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo.

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

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik pozorno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate visoke vrednosti sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in imate visok krvni tlak.

### **Druga zdravila in zdravilo Rosuvastatin Aurobindo**

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

Zdravniku povejte tudi, če se zdravite s katerim od naštetih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi organov);
- varfarin (ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi);
- fibrati (kot sta gemfibrozil, fenofibrat) ali katerokoli drugo zdravilo za zniževanje ravni holesterola (kot je ezetimib);
- zdravila proti želodčnim težavam (uporabljajo se za nevtralizacijo kisline v želodcu);
- eritromicin (antibiotik);
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete);
- hormonsko nadomestno zdravljenje;

- lopinovir/ritonavir (uporablja se pri okužbi s HIV– prosimo preberite poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo lahko spremeni delovanje teh zdravil in ta zdravila lahko spremenijo delovanje zdravila Rosuvastatin Aurobindo.

### **Jemanje zdravila Rosuvastatin Aurobindo skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Rosuvastatin Aurobindo, če ste noseči ali dojite. Če med jemanjem zdravila Rosuvastatin Aurobindo zanosite, **ga takoj prenehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Rosuvastatin Aurobindo ne zanosijo.

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Večina ljudi med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Aurobindo lahko vozi vozila in upravlja s stroji – zdravilo ne bo vplivalo na njihove sposobnosti. Pri nekaterih ljudeh pa se med zdravljenjem z zdravilom Rosuvastatin Aurobindo pojavi omotica. Če občutite omotico, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati s stroji.

**Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo vsebuje laktozo monohidrat.** Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo vsebuje barvili alurno rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzročita alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo**

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

### **Običajni odmerki za odrasle**

**Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Aurobindo za zdravljenje povišanih vrednosti holesterola:**

#### **Začetni odmerek**

Zdravljenje z zdravilom Rosuvastatin Aurobindo morate začeti **z odmerkom 5 mg ali 10 mg**, tudi če ste pred tem jemali večji odmerek nekega drugega statina. Izbira začetnega odmerka je odvisna od:

- vrednosti holesterola,
- stopnje tveganja za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi,
- tega, ali imate katerega od dejavnikov, ki lahko povečajo vašo občutljivost za pojav možnih neželenih učinkov.

Z zdravnikom ali s farmacevtom se posvetujte, kateri začetni odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo je za vas najustreznejši.

Zdravnik se lahko odloči, da vam predpiše najmanjši odmerek (5 mg) enkrat na dan, če:

- **ste azijskega porekla** (Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec),
- **ste starejši od 70 let**,
- imate zmerne težave z ledvicami,
- pri vas obstaja tveganje za pojav bolečine v mišicah (miopatija).

#### **Povečanje odmerka in največji dnevni odmerek**

Zdravnik vam lahko odmerek poveča zato, da boste jemali toliko zdravila Rosuvastatin Aurobindo, kot je za vas primerno. Če ste začeli z odmerkom 5 mg, se 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 podvojil na 20 mg in nato na 40 mg, če bo potrebno. Med prilagoditvami odmerka bo vedno štiritedenski presledek.

Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo je 40 mg. Namenjen je le bolnikom z visoko vrednostjo holesterola in velikim tveganjem za pojav srčnega infarkta ali možganske kapi, pri katerih 20 mg odmerka zdravila vrednosti holesterola ne zniža dovolj.

#### **Če jemljete zdravilo Rosuvastatin Aurobindo zaradi zmanjšanja tveganja za pojav srčnega infarkta, možganske kapi ali z njima povezanih zdravstvenih težav:**

Priporočeni odmerek je 20 mg na dan. Zdravnik se lahko odloči za manjši odmerek, če imate katerega od zgoraj navedenih dejavnikov.

#### **Običajni odmerek pri otrocih, starih od 10 do 17 let**

Običajni začetni odmerek je 5 mg. Zdravnik lahko poveča odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo, da bi našel ustrezen odmerek za vas. Največji dnevni odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo je 20 mg. Odmerek vzemite enkrat na dan. Zdravila Rosuvastatin Aurobindo 40 mg otroci ne smejo jemati.

#### **Jemanje tablet**

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

**Zdravilo Rosuvastatin Aurobindo jemljite enkrat na dan.** Vzamete ga lahko ob kateremkoli času dneva. Tableto poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se boste spomnili vzeti tableto.

#### **Redne kontrole vrednosti holesterola**

Pomembno je, da pri zdravniku redno opravljate kontrole vrednosti holesterola. Tako se boste prepričali, da ste dosegli pravo vrednost holesterola in jo tudi ohranjate.

Zdravnik lahko odmerek poveča zato, da boste jemali toliko zdravila Rosuvastatin Aurobindo, kot je za vas primerno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rosuvastatin Aurobindo, kot bi smeli**

Za nasvet se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če greste v bolnišnico ali se zdravite zaradi kakšne druge bolezni, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Rosuvastatin Aurobindo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rosuvastatin Aurobindo**

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji odmerek zdravila ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo**

Če želite prenehati jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo, se pogovorite s svojim zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo, se lahko vrednost vašega holesterola zopet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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, kateri neželeni učinki se lahko pojavijo. Navadno so blagi in izzvenijo v kratkem času.

**Prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se pri vas pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- Težave pri dihanju z ali brez oteklosti obraza, ustnic, jezika in/ali žrela.
- Oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju.
- Močno srbenje kože (z izbočenimi otekljami).

**Prav tako prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine** v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali.

Mišični simptomi so pogostejši pri otrocih in mladostnikih, kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih so se pri zelo majhnem številu bolnikov pojavili neprijetni učinki 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,
- povečana količina beljakovin v urinu – to se običajno normalizira samo, brez predhodnega prenehanja jemanja tablet zdravila Rosuvastatin Aurobindo (velja samo za zdravilo Rosuvastatin Aurobindo 40 mg),
- sladkorna bolezen: do pojava sladkorne bolezni lahko pride pogosteje, če imate povišane vrednosti sladkorja in maščob v krvi, prekomerno telesno težo in imate visok krvni tlak. Zdravnik bo med jemanjem zdravila spremljal vaše stanje.

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

- izpuščaj, srbenje ali druge kožne reakcije,

- povečana količina beljakovin v urinu – to se običajno normalizira samo, brez predhodnega prenehanja jemanja tablet zdravila Rosuvastatin Aurobindo (velja samo za zdravilo Rosuvastatin Aurobindo 5mg, 10 mg in 20 mg).

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

- hude alergijske reakcije – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z izbočenimi otekljami). **Če menite, da imate alergijsko reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo** in nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- poškodba mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **prenehajte jemati zdravilo Rosuvastatin Aurobindo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali;
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke),
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov v krvi.

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

- zlatenica (porumenelost kože in oči),
- hepatitis (vnetje jeter),
- sledi krvi v urinu,
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtvelost),
- bolečine v sklepih,
- izguba spomina
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

**Neželeni učinki neznane pogostnosti so lahko:**

- driska (tekoče blato),
- Stevens-Johnsonov sindrom (resne bolezenske spremembe (pojav mehurjev) na koži, ustih, očeh in spolovilih),
- kašelj,
- zadihanost,
- edem (otekanje),
- motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami,
- težave pri spolnih odnosih,
- depresija,
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali zadihanostjo ali zvišano telesno temperaturo.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Rosuvastatin Aurobindo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in kartonski škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 Aurobindo**

- Zdravilna učinkovina je rosuvastatin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg rosuvastatina (v obliki kalcijevega rosuvastatinata).

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, celuloza, mikrokristalna, krosprovidon (vrsta B), magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza (15cP) (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), alurno rdeče AC (E129), sončno rumeno FCF (E110), indigotin (E132), triacetin.

### **Izgled zdravila Rosuvastatin Aurobindo in vsebina pakiranja**

Rosuvastatin Aurobindo 5 mg filmsko obložene tablete:

Rožnate, ovalne oblike, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako 'J' na eni strani in '53' na drugi strani.

Rosuvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete:

Rožnate, okrogle oblike, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjanim 'J' na eni strani in '54' na drugi strani.

Rosuvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete:

Rožnate, okrogle oblike, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjanim 'J' na eni strani in '55' na drugi strani.

Rosuvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete:

Rožnate, ovalne oblike, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako 'J' na eni strani in '56' na drugi strani.

Filmsko obložene tablete zdravila Rosuvastatin Aurobindo so na voljo pakirane v pretisne omote iz poliamida/Al/PVC/aluminija in pakirane v HDPE plastenke s pokrovčkom iz polipropilena.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 15, 20, 28, 30, 60, 98 in 100

HDPE steklenica: 30, 100 in 500

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Rosuvastatin Aurobindo**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited



Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,  
Floriana FRN 1913  
Malta

**Izdelovalca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

in

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Velika Britanija

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

Češka	Rosuvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Potahované tablety
Finska	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Irska	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Malta	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Poljska	Rosuvastatin Aurobindo
Portugalska	Rosuvastatina Aurobindo
Romunija	Rosuvastatina Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimata filmate
Slovaška	Rosuvastatin Aurobindo 10 mg/ 20 mg/ 40 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Rosuvastatin Aurobindo 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo odobreno 27.06.2012.**