AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 6714/2014/01-02-03
6715/2014/01-02-03
6716/2014/01-02-03
6717/2014/01-02-03

Anexa 1
Prospect

PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate
Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate
Rosuvastatină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Rosuvastatină Atb şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Rosuvastatină Atb
3. Cum să luaţi Rosuvastatină Atb
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Rosuvastatină Atb şi pentru ce se utilizează

Rosuvastatină Atb aparţine unei clase de medicamente denumite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatină Atb deoarece:

- Aveţi o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentaţi risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Vi s-a recomandat să utilizaţi o statină, deoarece modificarea regimului alimentar şi efectuarea mai multor exerciţii fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb trebuie să continuaţi regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului şi exerciţiile fizice.

sau

- Aveţi alţi factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral şi alte probleme pot fi determinate de o afecţiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.
Rosuvastatină Atb este utilizat pentru a corecta valorile substanţelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.
În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul "rău" (LDL-C) şi colesterolul "bun" (HDL-C).

- Rosuvastatină Atb poate să scadă colesterolul "rău" şi să crească colesterolul "bun".
- Medicamentul acţionează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol "rău". De asemenea, Rosuvastatină Atb îmbunătăţeşte capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

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

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

Trebuie să continuaţi să utilizaţi Rosuvastatină Atb, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece acesta previne creşterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră şi acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuieşte altfel sau dacă rămâneţi gravidă, trebuie să întrerupeţi utilizarea.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Rosuvastatină Atb

Nu utilizaţi Rosuvastatină Atb
- dacă aţi avut vreodată o reacţie alergică la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteţi gravidă sau dacă alăptaţi. Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriţi imediat tratamentul şi spuneţi-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, utilizând metode de contracepţie adecvate.
- dacă aveţi afecţiuni ale ficatului;
- dacă aveţi probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveţi dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizaţi un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur), vă rugăm să vă adresaţi din nou medicului dumneavoastră.
În plus, nu utilizaţi rosuvastatină 40 mg (doza maximă):
- dacă aveţi probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteţi sigur, adresaţi-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcţionează corect;
- dacă aţi avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;

- dacă, în mod regulat, consumaţi cantităţi mari de alcool etilic;
- dacă sunteţi de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizaţi alte medicamente denumite fibraţi pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

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

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Rosuvastatină Atb, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:
- dacă aveţi probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveţi probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă aţi avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveţi dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simţiţi rău sau aveţi febră. De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi o slăbiciune musculară constantă. Teste suplimentare şi medicamente pot fi necesare pentru a diagnostica şi trata acest simptom.
- dacă, în mod regulat, consumaţi cantităţi mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcţionează normal;
- dacă utilizaţi alte medicamente denumite fibraţi pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiţi cu atenţie acest prospect, chiar dacă aţi mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului.
- dacă luaţi medicamente utilizate pentru tratatarea infecţiei cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir şi/sau atazanavir vă rugăm să citiţi şi „Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente"

Copii şi adolescenţi
Rosuvastatină Atb nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 10 ani
Rosuvastatină Atb 40 mg nu este adecvată pentru administrare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

- Dacă aveţi vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza iniţială de Rosuvastatină Atb adecvată pentru dumneavoastră);
- Dacă aveţi insuficienţă respiratorie severă;
- Dacă sunteţi de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză iniţială de Rosuvastatină Atb adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă oricare din cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteţi sigur):
Nu utilizaţi rosuvastatină 40 mg (doza maximă) şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luaţi orice doză de Rosuvastatină Atb.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezenţa concentraţiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcţionale hepatice), înainte şi în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb.

În timp ce luaţi acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenţie dacă aveţi diabet zaharat sau aveţi risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteti susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveţi o valoare ridicată de zaharuri şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal şi aveţi tensiune arterială crescută.

Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Informaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină (sau orice medicament utilizat pentru „subţierea" sângelui);
- fibraţi (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), contraceptive orale („pilula");
- terapie de substituţie hormonală sau ritonavir cu lopinavir şi/sau atazanavir (utilizate pentru tratamentul infecţiei cu HIV). Vă rugăm să citiţi şi „Atenţionări şi precauţii". Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosuvastatină Atb sau acestea pot modifica efectul rosuvastatinei.

Rosuvastatină Atb împreună cu alimente şi băuturi
Puteţi lua Rosuvastatină Atb cu sau fără alimente. Evitaţi consumul excesiv de alimente care conţin colorantul Galben amurg FCF (E 110).(citiţi şi **Rosuvastatină Atb conţine**)

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luaţi Rosuvastatină Atb dacă sunteţi gravidă sau dacă alăptaţi. Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriţi imediat administrarea acestuia şi informaţi-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariţia unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb prin utilizarea de metode contraceptive adecvate. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Abilitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje nu este afectată la majoritatea pacienţilor în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. Cu toate acestea, unii pacienţi se pot simţi ameţiţi în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. În această situaţie adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rosuvastatină Atb conţine lactoză.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.
Rosuvastatină Atb 5 mg, 10 mg, 20 mg conţin Galben amurg FCF (E 110) care poate determina apariţia de reacţii alergice.
Rosuvastatină Atb 10 mg şi 20 mg conţin Roşu Allura AC Aluminium Lake (E 129) care poate determina apariţia de reacţii alergice.

3. Cum să luaţi Rosuvastatină Atb

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza obişnuită la adulţi:
Dacă luaţi Rosuvastatină Atb pentru valori mari ale colesterolului.

Doza iniţială:
Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatină Atb trebuie început cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă înainte aţi luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei iniţiale va depinde de:
- Concentraţia de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveţi pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezenţa unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacţii adverse.

Vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză iniţială de Rosuvastatină Atb este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:
- Sunteţi de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană şi indiană);
- Aveţi vârsta peste 70 de ani;
- Aveţi probleme renale moderate;
- Sunteţi supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Creşterea dozei şi doza zilnică maximă:

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luaţi doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră.
Dacă aţi început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, şi apoi, dacă este necesar, la 40 mg.
Dacă aţi început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg şi ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creştere a dozei.
Doza maximă zilnică de Rosuvastatină Atb este de 40 mg. Această doză este numai pentru pacienţii cu valori mari ale colesterolului şi cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentraţii de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

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

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

Dozele obişnuite la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 10-17 ani
Doza iniţială obişnuită este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate creşte doza, pentru a ajunge să luaţi doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Atb este de 20 mg. Luaţi-vă doza o dată pe zi. Rosuvastatină Atb 40 mg nu trebuie utilizat la copii.

Cum să luaţi comprimatele
Înghiţiţi fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.
Luaţi Rosuvastatină Atb o dată pe zi. Puteţi lua medicamentul în orice moment al zilei. Încercaţi să luaţi comprimatul la aceeaşi oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.
Rosuvastatină Atb poate fi luat cu sau fără alimente.

Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge
Este important să vă prezentaţi la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asiguraţi că valoarea concentraţiei colesterolului a ajuns şi se menţine în limite normale.

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

Dacă aţi luat mai mult Rosuvastatină Atb decât trebuie
Contactaţi medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.
Dacă mergeţi la spital sau sunteţi tratat pentru o altă afecţiune, spuneţi personalului medical că aţi luat Rosuvastatină Atb.

Dacă aţi uitat să luaţi Rosuvastatină Atb

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

Dacă încetaţi să luaţi Rosuvastatină Atb
Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă doriţi să opriţi tratamentul cu Rosuvastatină Atb. Este posibil ca valoarea concentraţiei colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetaţi să luaţi Rosuvastatină Atb.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4.Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Este important să cunoaşteţi care pot fi aceste reacţii adverse. De obicei, acestea sunt uşoare şi dispar după o scurtă perioadă de timp.

Opriţi tratamentul cu Rosuvastatină Atb şi solicitaţi imediat asistenţă medicală, dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii alergice:
- respiraţie dificilă, cu sau fără umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului;
- umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghiţire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).

De asemenea, opriţi tratamentul cu Rosuvastatină Atb şi contactaţi-vă imediat medicul dacă aveţi orice dureri neobişnuite ale muşchilor, care se prelungesc mai mult decât vă aşteptaţi. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii şi adolescenţi decât la adulţi. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute şi, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potenţial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.

Posibile reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipaţie;
- greaţă;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- ameţeli;
- creşterea cantităţii de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriţi tratamentul cu Rosuvastatină Atb (valabil numai pentru doza de 40 mg Rosuvastatină Atb).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveţi un nivel ridicat de zaharuri şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal şi aveţi tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luaţi acest medicament.

Posibile reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- erupţii trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacţii ale pielii;
- creşterea cantităţii de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriţi tratamentul cu Rosuvastatină Atb(la dozele de 5 mg, 10 mg şi 20 mg Rosuvastatină Atb).

Posibile reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacţii alergice severe – semnele includ umflarea feţei, buzelor, limbii şi/sau a gâtului, dificultate la înghiţit şi respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).

Dacă credeţi că aveţi o reacţie alergică, nu mai luaţi Rosuvastatină Atb şi solicitaţi imediat asistenţă medicală.
- leziuni musculare la adulţi – ca măsură de precauţie, **nu mai luaţi Rosuvastatină Atb, şi contactaţi-vă imediat medicul dacă aveţi orice dureri musculare neobişnuite**, care se prelungesc mai mult decât v-aţi aştepta.
- durere severă de stomac (inflamaţia pancreasului);
- creşterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

Posibile reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
- icter (coloraţia galbenă a pielii şi a albului ochilor);
- hepatită (inflamaţia ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor şi mâinilor (de exemplu, amorţeală);
- dureri articulare;
- pierderi de memorie
- creşterea glandelor mamare la bărbaţi (ginecomastia)

Posibile reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:
- Diaree (scaune moi)
- Sindrom Stevens-Johnson (afectiune gravă cu apariţia de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor şi organelor genitale)
- Tuse
- Scurtarea respiraţiei
- Edeme (umflarea extremităţilor)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie şi coşmaruri
- Disfuncţii sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă şi/sau scurtarea respiraţiei sau febră
- Afectarea tendoanelor uneori complicată cu rupturi
- Slăbiciune musculară constantă

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE * MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PREȘEDINTE

5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Rosuvastatină Atb

Rosuvastatină Atb 5 mg, comprimate filmate
Substanţa activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conţine rosuvastatină 5 mg sub formă de rosuvastatină calcică 5,2 mg.
Celelalte componente sunt: nucleu : lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; film: Opadry II® Galben 85F220102 (alcool polivinilic parţial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, galben de chinolină (E104), Galben amurg FCF (E110).

Ce conţine **Rosuvastatină Atb 10 mg, comprimate filmate**
Substanţa activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conţine rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică 10,4 mg.
Celelalte componente sunt: nucleu : lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; film: Opadry II® Roz 85F240097 (alcool polivinilic partial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roşu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

Ce conţine **Rosuvastatină Atb 20 mg, comprimate filmate**
Substanţa activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conţine rosuvastatină 20 mg sub formă de rosuvastatină calcică 20,8 mg.
Celelalte componente sunt: nucleu : lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; film: Opadry II® Roz 85F240097 (alcool polivinilic parţial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roşu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

Ce conţine **Rosuvastatină Atb 40 mg, comprimate filmate**
Substanţa activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conţine rosuvastatină 40 mg sub formă de rosuvastatină calcică 41,6 mg.
Celelalte componente sunt: nucleu : lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă, stearat de magneziu; film: Opadry II® Alb II 85F28751 (alcool polivinilic parţial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc).

Cum arată Rosuvastatină Atb şi conţinutul ambalajului

Rosuvastatină Atb 5 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 7,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Rosuvastatină Atb 10 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de 7,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Rosuvastatină Atb 20 mg
Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de 9,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Rosuvastatină Atb 40 mg

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 9,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iaşi
Romania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Rosuvastatin Atb
Cehia: Roclarin
Estonia: Rosuvastatin Antibiotice
Ungaria: Rosuvastatin Atb
Letonia: Rosuvastatin Atb
Lituania: Rosuvastatin Atb
Polonia: Rosuvastatin Atb

Acest prospect a fost aprobat în: Iulie 2014.