

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6714/2014/01-02-03  
6715/2014/01-02-03  
6716/2014/01-02-03  
6717/2014/01-02-03



## PROSPECT: INFORMAȚII 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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rosuvastatină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Atb
3. Cum să luați Rosuvastatină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Rosuvastatină Atb și pentru ce se utilizează

Rosuvastatină Atb aparține unei clase de medicamente denumite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatină Atb deoarece:

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

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau



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

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

Rosuvastatină Atb este utilizat pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Rosuvastatină Atb poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”.
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosuvastatină Atb îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții 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, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate .

Trebuie să continuați să utilizați Rosuvastatină Atb, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece acesta previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Atb**

### **Nu utilizați Rosuvastatină Atb**

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați 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 sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În plus, nu utilizați rosuvastatină 40 mg (doza maximă):

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;
- dacă ați 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, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge.



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

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Rosuvastatină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă ați 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. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Teste suplimentare și medicamente pot fi necesare pentru a diagnostica și trata acest simptom.
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrați pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului.
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir vă rugăm să citiți și „Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente”

### Copii și adolescenți

Rosuvastatină Atb nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 10 ani

Rosuvastatină Atb 40 mg nu este adecvată pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

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

Dacă oricare din cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

Nu utilizați rosuvastatină 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Rosuvastatină Atb.

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

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

### Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente

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



Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui);
- fibrati (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 substituție hormonală sau ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV). Vă rugăm să citiți și „Atenționări și precauții”. Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosuvastatină Atb sau acestea pot modifica efectul rosuvastatinei.

### **Rosuvastatină Atb împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Rosuvastatină Atb cu sau fără alimente. Evitați consumul excesiv de alimente care conțin colorantul Galben amurg FCF (E 110). (citiți și **Rosuvastatină Atb conține**)

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu luați Rosuvastatină Atb dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb prin utilizarea de metode contraceptive adecvate. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată la majoritatea pacienților în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. Cu toate acestea, unii pacienți se pot simți amețiți în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. În această situație adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Rosuvastatină Atb conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Rosuvastatină Atb 5 mg, 10 mg, 20 mg conțin Galben amurg FCF (E 110) care poate determina apariția de reacții alergice.

Rosuvastatină Atb 10 mg și 20 mg conțin Roșu Allura AC Aluminium Lake (E 129) care poate determina apariția de reacții alergice.

## **3. Cum să luați Rosuvastatină Atb**

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

### Doza obișnuită la adulți:

Dacă luați Rosuvastatină Atb pentru valori mari ale colesterolului.

### Doza inițială:

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatină Atb trebuie început cu doza de 5 mg sau 10 mg, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.



Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Rosuvastatină Atb este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

Creșterea dozei și doza zilnică maximă:

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg.

Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Rosuvastatină Atb este de 40 mg. Această doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

Dacă luați 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 utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

#### Dozele obișnuite la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10-17 ani

Doza inițială obișnuită este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Atb este de 20 mg. Luați-vă doza o dată pe zi. **Rosuvastatină Atb 40 mg nu trebuie utilizat la copii.**

#### Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosuvastatină Atb o dată pe zi. Puteți lua medicamentul în orice moment al zilei. Încercați să luați comprimatul la aceeași 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 prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

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

#### **Dacă ați luat mai mult Rosuvastatină Atb decât trebuie**

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rosuvastatină Atb.

#### **Dacă ați uitat să luați Rosuvastatină Atb**



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

#### **Dacă încetați să luați Rosuvastatină Atb**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Rosuvastatină Atb.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4.Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

**Opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:**

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).

De asemenea, opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.

Posibile reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație;
- greață;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb (valabil numai pentru doza de 40 mg Rosuvastatină Atb);
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Posibile reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb (la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg Rosuvastatină Atb).

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

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, dificultatea la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături).



**Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosuvastatină Atb și solicitați imediat asistență medicală.**

- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, **nu mai luați Rosuvastatină Atb, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite**, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge.

Posibile reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, amorțeală);
- dureri articulare;
- pierderi de memorie
- creșterea glandelor mamare la bărbați (ginecomastia)

Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:

- Diaree (scaune moi)
- Sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale)
- Tuse
- Scurtarea respirației
- Edeme (umflarea extremităților)
- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Disfuncții sexuale
- Depresie
- Probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră
- Afectarea tendoanelor uneori complicată cu rupturi
- Slăbiciune musculară constantă

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Rosuvastatină Atb

#### Rosuvastatină Atb 5 mg, comprimate filmate

Substanța activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 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 parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, galben de chinolină (E104), Galben amurg FCF (E110).

#### Ce conține Rosuvastatină Atb 10 mg, comprimate filmate

Substanța activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 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 parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roșu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

#### Ce conține Rosuvastatină Atb 20 mg, comprimate filmate

Substanța activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 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 parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roșu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

#### Ce conține Rosuvastatină Atb 40 mg, comprimate filmate

Substanța activă este: rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 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 parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc).

### Cum arată Rosuvastatină Atb și conținutul 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  $7,0 \pm 0,5$  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  $9,0 \pm 0,5$  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  $9,0 \pm 0,5$  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.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași  
Romania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului 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.