

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosuvastatin Teva, 15 mg, tabletki powlekane **Rosuvastatin Teva, 30 mg, tabletki powlekane**

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- **Lek ten przepisano ściśle określonej osobie.** Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rosuvastatin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Teva
3. Jak stosować lek Rosuvastatin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rosuvastatin Teva i w jakim celu się go stosuje

Rosuvastatin Teva należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Rosuvastatin Teva został przepisany pacjentowi, ponieważ:

- U pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że pacjent jest w grupie ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Lek Rosuvastatin Teva stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu.

Przyjmowanie statyny zostało zalecone przez lekarza, ponieważ zmiana diety oraz wykonywanie większej liczby ćwiczeń okazały się być niewystarczające do skorygowania stężenia cholesterolu u pacjenta. Pacjent powinien kontynuować dietę obniżającą cholesterol oraz wykonywać ćwiczenia w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin Teva.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych.

Zawał serca, udar mózgu i inne zaburzenia mogą być wywołane chorobą zwaną miażdżycą naczyń krwionośnych. Przyczyną miażdżycy naczyń krwionośnych jest gromadzenie się złogów substancji tłuszczowych w tętnicach.

Dlaczego ważne jest stałe stosowanie leku Rosuvastatin Teva?

Lek Rosuvastatin Teva stosowany jest w celu skorygowania we krwi stężenia tłuszczów, zwanych lipidami, z których najczęściej występującym jest cholesterol.

Istnieją różne rodzaje cholesterolu występujące we krwi: „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Teva może zmniejszać stężenie „złego” cholesterolu i zwiększać stężenie „dobrego” cholesterolu.

- Działanie leku Rosuvastatin Teva polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Rosuvastatin Teva poprawia także zdolność organizmu do usuwania „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak, jeśli pacjent nie leczy się, dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych, co powoduje ich zwężenie.

Czasami zwężone naczynia krwionośne mogą zostać zablokowane, czego skutkiem może być przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, co w konsekwencji powoduje zawał serca lub udar mózgu. Zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych zaburzeń czynności serca.

Nawet, jeśli po zastosowaniu leku Rosuvastatin Teva stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, **należy nadal zażywać lek**, ponieważ **zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu i odkładaniu substancji tłuszczowych**. Stosowanie leku należy przerwać jeżeli tak zaleci lekarz lub jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Teva

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin Teva

- Jeżeli pacjent ma **uczulenie na rozuwastatinę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią**. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin Teva, należy **natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem**. Pacjentki przyjmujące Rosuvastatin Teva powinny unikać ciąży, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- **Jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby.**
- **Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.**
- **Jeżeli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni.**
- **Jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający substancję zwaną cyklosporyną** (stosowaną np. po przeszczepach narządów).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Ponadto, nie należy stosować leku Rosuvastatin Teva w dawce 30 mg ani w dawce większej:

- **Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w razie wątpliwości należy zapytać lekarza).
- **Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności gruczołu tarczowego.**
- **Jeżeli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione choroby mięśni**, bądź też w wywiadzie dotyczącym pacjenta lub jego rodziny odnotowano choroby mięśni związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu.
- **Jeżeli pacjent regularnie nadużywa alkoholu.**
- **Jeżeli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego** (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego).
- **Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki** zmniejszające stężenie cholesterolu **zwane fibratami**.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeżeli u pacjenta występuje choroba nerek.**
- **Jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby.**

- **Jeżeli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle lub dolegliwości ze strony mięśni, u pacjenta** lub członków jego rodziny odnotowano w wywiadzie choroby mięśni bądź choroby mięśni związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeżeli objawom towarzyszy złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje nieprzemijające osłabienie mięśni.
- **Jeżeli pacjent regularnie nadużywa alkoholu.**
- **Jeżeli u pacjenta występuje choroba tarczycy.**
- **Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki** zmniejszające stężenie cholesterolu **zwane fibratami.** Należy dokładnie przeczytać niniejszą ulotkę, nawet jeżeli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- **Jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu HIV,** np. rytonawir z lopinawirem i / lub atazanawirem, patrz punkt „**Inne leki i Rosuvastatin Teva**”.
- **Jeżeli pacjent stosuje obecnie lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusyduowy** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciach. Stosowanie kwasu fusyduowego w skojarzeniu z lekiem Rosuvastatin Teva może prowadzić do poważnych uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).
- **Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (lekarz powinien dobrać właściwą dawkę początkową leku Rosuvastatin Teva).
- **Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego.**
- **Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego** (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego). Lekarz powinien wybrać właściwą dawkę początkową leku Rosuvastatin Teva.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości):

- **Nie należy przyjmować leku Rosuvastatin Teva w dawce 30 mg ani w dawce większej i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku Rosuvastatin Teva.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrycie tych zaburzeń jest możliwe po przeprowadzeniu prostego badania ujawniającego zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz zleci przeprowadzenie badań czynności wątroby przed i w trakcie stosowania u pacjenta leku Rosuvastatin Teva.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat: leku Rosuvastatin Teva **nie należy** stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat: leku Rosuvastatin Teva w dawce **30 mg lub w dawce większej** nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rosuvastatin Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania któregokolwiek z wymienionych leków:

- cyklosporyna (stosowana np. po przeszczepach narządów),
- warfaryna lub klopidoogrel (lub inne leki przeciwzakrzepowe),
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu (np. ezetymib),
- leki przeciw nadkwaśności (neutralizujące kwas żołądkowy),

- erytromycyna (antybiotyk),
- kwas fusydowy (antybiotyk – należy zapoznać się z punktem: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). **Jeżeli zachodzi konieczność doustnego podania kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego należy czasowo przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Teva. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie możliwe ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku Rosuvastatin Teva. Stosowanie leku Rosuvastatin Teva z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4,**
- środki antykoncepcyjne (pigułki),
- hormonalna terapia zastępcza,
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka),
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Lek Rosuvastatin Teva może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosuvastatin Teva.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosuvastatin Teva nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Rosuvastatin Teva pacjentka zajdzie w ciążę, należy **niezwłocznie przerwać stosowanie leku** Rosuvastatin Teva i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Rosuvastatin Teva należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Większość pacjentów może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny podczas stosowania leku Rosuvastatin Teva, gdyż nie wykazuje on wpływu na te czynności. Niemniej jednak, u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Rosuvastatin Teva. W przypadku pojawienia się tego typu objawów należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem próby prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Rosuvastatin Teva zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Rosuvastatin Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych

Stosowanie leku Rosuvastatin Teva w celu obniżenia stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie produktem Rosuvastatin Teva należy rozpocząć od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet u pacjentów przyjmujących uprzednio większą dawkę innego leku obniżającego poziom cholesterolu. Wybór dawki początkowej będzie zależał od:

- Stężenia cholesterolu u pacjenta.
- Stopnia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
- Obecności czynników ryzyka powodujących większą wrażliwość na potencjalne działania niepożądane.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu dobrania dawki początkowej leku Rosuvastatin Teva najlepszej dla pacjenta.

Lekarz może zalecić stosowanie najmniejszej dawki leku (5 mg) jeżeli:

- **Pacjent jest pochodzenia azjatyckiego** (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego).
- **Pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.**
- U pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek.
- Pacjent jest w grupie ryzyka wystąpienia schorzenia objawiającego się bólem mięśni (miopatii).

Dla dawek, które nie mogą uzyskać przy zastosowaniu mocy leku 15 mg i 30 mg dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku Rosuvastatin Teva w celu wybrania jak najlepszej dawki dla danego pacjenta. Jeżeli u pacjenta zastosowano dawkę początkową 5 mg, lekarz może, w razie konieczności, zdecydować np. o zwiększeniu jej do 10 mg, następnie do 20 mg, a potem aż do dawki maksymalnej 40 mg. W przypadku stosowania dawki początkowej 10 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 20 mg, a następnie do maksymalnej dawki 40 mg. Każde kolejne zwiększenie dawki leku będzie przeprowadzone w czterotygodniowym odstępie czasowym. Maksymalna dawka dobową leku Rosuvastatin Teva wynosi 40 mg i jest przepisywana wyłącznie pacjentom z dużym stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, u których nie nastąpiło pożądane zmniejszenie stężenia cholesterolu podczas stosowania dawki 20 mg.

Stosowanie leku Rosuvastatin Teva w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych:

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Rosuvastatin Teva to 10 mg u dzieci w wieku od 6 do 9 lat oraz 20 mg u dzieci w wieku od 10 do 17 lat. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Rosuvastatin Teva w dawce **30 mg** lub w dawce większej **nie** należy stosować u dzieci.

Zażywanie tabletek

Należy połknąć tabletkę w całości i popić ją wodą.

Należy przyjmować lek Rosuvastatin Teva raz na dobę o dowolnej porze dnia z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze każdego dnia, aby łatwiej o tym pamiętać.

Regularne badania stężenia cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby dawka leku Rosuvastatin Teva była odpowiednia dla pacjenta

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin Teva

Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala w celu uzyskania porady.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosuvastatin Teva.

Pominięcie zastosowania leku Rosuvastatin Teva

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę leku należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin Teva

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Teva . Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Rosuvastatin Teva zostanie przerwane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Teva i natychmiast szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia następujących reakcji alergicznych:

- Utrudnione oddychanie, z lub bez towarzyszącego obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła.
- Obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, mogący powodować trudności w przełykaniu.
- Silny świąd skóry (z grudkowatymi wykwitami).

Należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego, przedłużającego się bólu mięśni. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni zwanego *rabdomiolizą*.

Działania niepożądane występujące często (może dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Ból brzucha
- Zaparcia
- Nudności
- Bóle mięśni
- Osłabienie
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia lekiem Rosuvastatin Teva tabletki powlekane (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Istnieje większe prawdopodobieństwo powikłań, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne
- Zwiększenie ilości białka w moczu - zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać leczenia (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Teva i bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać stosowania leku Rosuvastatin Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać

- Silne bóle brzucha (zapalenie trzustki)
- Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi
- Niespodziewane krwawienie i siniaki (małopłytkowość)

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- Zapalenie wątroby
- Obecność krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako sztywność kończyn)
- Bóle stawów
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością

- Biegunka (luźne stolce),
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych)
- Kaszel
- Płytki oddech
- Obrzęk
- Zaburzenia snu (bezsenna i koszmary senne)
- Problemy seksualne
- Depresja
- Problemy z oddychaniem (nieproduktywny kaszel i (lub) płytki oddech lub gorączka)
- Uszkodzenia ścięgien
- Stałe osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po słowie Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelki:

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rosuvastatin Teva

Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon (Typ B)

Hydroksypropyloceluloza

Sodu wodorowęglan

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6 Cp

Tytanu dwutlenek (E171)

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Rosuvastatin Teva i co zawiera opakowanie

Rosuvastatin Teva, 15 mg: okrągłe, wypukłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczeniem „15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie tabletki.

Rosuvastatin Teva, 30 mg: okrągłe, wypukłe, żółte tabletki powlekane z wytłoczeniem „30” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Lek Rosuvastatin Teva 15 mg i 30 mg dostępny jest:

- w blisterach pakowanych w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera : 28, 30, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych

- w butelkach HDPE pakowanych w tekturowe pudełko zawierających 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Butelka może zawierać oddzielny pojemnik z żelem krzemionkowym, środkiem pochłaniającym wilgoć. NIE należy usuwać go z butelki. NIE należy jeść pojemnika z żelem krzemionkowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca/ Importer

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Straße 3,

Blaubeuren 89143

Niemcy

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30
Martin 036 80
Słowacja

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10 000
Chorwacja

Teva Pharma BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, n° 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.