

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RosuvaTeva, 5 mg, tabletki powlekane

RosuvaTeva, 10 mg, tabletki powlekane

RosuvaTeva, 20 mg, tabletki powlekane

RosuvaTeva, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- **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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

RosuvaTeva należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek RosuvaTeva został przepisany pacjentowi, ponieważ:

- u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że pacjent jest w grupie ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Lek RosuvaTeva 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 RosuvaTeva.

lub

- u pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub podobnych zaburzeń.

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 RosuvaTeva?

Lek RosuvaTeva 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).

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

- Działanie leku RosuvaTeva polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. RosuvaTeva 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.

Nawet, jeśli po zastosowaniu leku RosuvaTeva 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 RosuvaTeva

Kiedy nie stosować leku RosuvaTeva

- **Jeżeli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę** 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 RosuvaTeva, należy **natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem**. Pacjentki przyjmujące RosuvaTeva powinny unikać zajścia w ciążę, 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** (stosowany np. po przeszczepach narządów).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

Ponadto, nie należy stosować leku RosuvaTeva w dawce 40 mg (największa dawka leku) w następujących przypadkach:

- **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 bóle 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

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia, jeżeli:

- **U pacjenta występują choroby nerek.**

- **U pacjenta występują choroby wątroby.**
- **Jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle 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.
- **Pacjent regularnie nadużywa alkoholu.**
- **U pacjenta występuje choroba tarczycy.**
- **Pacjent przyjmuje inne leki** zmniejszające stężenie cholesterolu **zwane fibratami**. Należy dokładnie przeczytać niniejszą ulotkę, nawet jeżeli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- **Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu HIV**, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „**Inne leki i RosuvaTeva**”.
- **Jeżeli pacjent stosuje obecnie lub stosował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowny** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciach. Stosowanie kwasu fusydownego w skojarzeniu z lekiem RosuvaTeva może prowadzić do poważnych uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy).
- **Dzieci i młodzież**
 - **jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat:** leku RosuvaTeva **nie należy** stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat
 - **jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** leku RosuvaTeva w dawce 40 mg **nie należy** stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- **Jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (lekarz powinien dobrać właściwą dawkę początkową leku RosuvaTeva).
- **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 RosuvaTeva.

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

- **Nie należy przyjmować leku RosuvaTeva w dawce 40 mg (największa dawka leku) i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku RosuvaTeva.**

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 badania krwi (badania czynności wątroby) przed i w trakcie stosowania u pacjenta leku RosuvaTeva.

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.

Inne leki i RosuvaTeva

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 któregośkolwiek z wymienionych leków:

- cyklosporyna (stosowana np. po przeszczepach narządów),
- warfaryna lub klopidogrel (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). **Jeżeli zachodzi konieczność doustnego podania kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego należy czasowo przerwać stosowanie leku RosuvaTeva. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie możliwe ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku RosuvaTeva. Stosowanie leku RosuvaTeva 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 wirusem HIV lub zapalenia wątroby typu C, sam lub w skojarzeniu (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitasvir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glecaprewir, pibrentaswir.

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

Ciąża i karmienie piersią

Leku RosuvaTeva nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku RosuvaTeva pacjentka zajdzie w ciążę, należy **niezwłocznie przerwać stosowanie leku RosuvaTeva** i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku RosuvaTeva 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 RosuvaTeva, gdyż nie wykazuje on wpływu na te czynności. Niemniej jednak, u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku RosuvaTeva. W przypadku pojawienia się tego typu objawów należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem próby prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek RosuvaTeva zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek RosuvaTeva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Stosowanie leku RosuvaTeva w celu obniżenia stężenia cholesterolu

Dawka początkowa

Leczenie produktem RosuvaTeva należy rozpocząć od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet u pacjentów przyjmujących uprzednio większą dawkę innych statyn (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 RosuvaTeva 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).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku RosuvaTeva w celu wybrania jak najlepszej dawki dla danego pacjenta. Jeżeli u pacjenta zastosowano dawkę początkową 5 mg, lekarz może, w razie konieczności, zdecydować 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 RosuvaTeva 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 RosuvaTeva 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 RosuvaTeva 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 RosuvaTeva w dawce **40 mg nie należy stosować u dzieci**.

Zażywanie tabletek

Należy połknąć tabletkę w całości popijając wodą.

Należy przyjmować lek RosuvaTeva 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 leku RosuvaTeva, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RosuvaTeva

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inną osobę z personelu medycznego o stosowaniu leku RosuvaTeva.

Pominięcie zastosowania leku RosuvaTeva

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 RosuvaTeva

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku RosuvaTeva . Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku RosuvaTeva 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 RosuvaTeva 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 RosuvaTeva 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 (rabdmioliza).

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 RosuvaTeva (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 lekiem RosuvaTeva (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 RosuvaTeva i zgłosić się po pomoc medyczną**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych, należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać stosowania leku RosuvaTeva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać

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

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

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

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością: częstość nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych

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

5. Jak przechowywać lek RosuvaTeva

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 HDPE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 RosuvaTeva

Substancją czynną jest rozuwastatyna.

Każda tabletką leku RosuvaTeva 5, 10, 20 lub 40 mg zawiera rozuwastatynę wapniową odpowiadającą 5, 10, 20 lub 40 mg rozuwastatyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Laktoza jednowodna

Krospowidon (Typ B)

Hydroksypropyloceluloza

Wodorowęglan sodowy

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Laktoza jednowodna

Hypromeloza 6cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Żelaza tlenek żółty (E 172) dla dawki 5 mg

Żelaza tlenek czerwony (E 172) dla dawki 10, 20, 40 mg

Jak wygląda lek RosuvaTeva i co zawiera opakowanie

RosuvaTeva, 5 mg, tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki. Średnica tabletki ok 5,5 mm.

RosuvaTeva, 10 mg, tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki z linią podziału. Średnica tabletki ok 7 mm.

RosuvaTeva, 20 mg, tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki z linią podziału. Średnica tabletki ok 9 mm.

RosuvaTeva, 40 mg, tabletki powlekane: owalne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki z linią podziału. Wymiary tabletki ok 11,5 x 7 mm.

RosuvaTeva, 10, 20, 40 mg, tabletki powlekane:

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części (połówki).

Lek RosuvaTeva dostępny jest w blisterach zawierających: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 i 100 x 1 tabletek powlekanych oraz w butelkach HDPE 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

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Straße 3,
Blaubeuren 89143
Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, 10000, Chorwacja

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne BN22 9AG, Wielka Brytania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA
Holandia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, Martin 036 80
Słowacja

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.