

Foglio illustrativo

Rosuvastatina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Teva 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Teva 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Rosuvastatina Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Teva
3. Come prendere Rosuvastatina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rosuvastatina Teva e a cosa serve

Rosuvastatina Teva appartiene a un gruppo di farmaci chiamati “statine”.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Teva perché:

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus.
Rosuvastatina Teva è utilizzato negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di livelli elevati di colesterolo.

Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta e un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Teva deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure

- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto cardiaco, ictus e problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Teva?

Rosuvastatina Teva è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto “cattivo” (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto “buono” (HDL-C).

- Rosuvastatina Teva può ridurre il colesterolo “cattivo” e aumentare il colesterolo “buono”.

- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Migliora anche la capacità dell’organismo stesso di eliminare il colesterolo “cattivo” dal sangue.

Per molte persone il colesterolo alto, non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Rosuvastatina Teva**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l’assunzione di Rosuvastatina Teva su consiglio del medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Teva

Non prenda Rosuvastatina Teva:

- **se è allergico alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere della bocca dopo aver assunto rosuvastatina o altri medicinali correlati;
- **se è in stato di gravidanza o sta allattando**. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Teva, **bisogna smettere di prenderlo immediatamente ed informare il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di Rosuvastatina Teva, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha gravi problemi renali;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se assume una combinazione di medicinali a base di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (usati per un’infezione virale del fegato chiamata epatite C);
- **se assume un farmaco chiamato ciclosporina** (usato, per esempio, dopo trapianto d’organo).

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico e informarlo**.

Inoltre, non prenda Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film (la dose più alta):

- **se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio chiedi al proprio medico);
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o si sono avuti in precedenza problemi muscolari con l’assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcool;**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **se assume altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo.

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo**.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rosuvastatina Teva.

- **Se ha problemi renali**
- **Se ha problemi al fegato**
- **Se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o si sono avuti in precedenza problemi muscolari con l’assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare.

- **Se consuma regolarmente grandi quantità di alcool**
- **Se la tiroide** non funziona correttamente
- **Se assume altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo. Leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se si sono assunti in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto
- **Se assume medicine utilizzate per combattere le infezioni HIV**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo **Altri medicinali e Rosuvastatina Teva**
- **Se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico**, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina Teva può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi), vedere “Altri medicinali e Rosuvastatina Teva”.
- **Se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Teva adatta a lei)
- **Se ha insufficienza respiratoria grave**
- **Se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Teva adatta a lei.

Se lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o non è sicuro):

- **Non prenda Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Teva a qualunque dosaggio.**

In un piccolo numero di persone, le statine possono avere un effetto sul fegato. Questo si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Teva.

In associazione al trattamento con rosuvastatina sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Rosuvastatina Teva e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Bambini e adolescenti

- **Se il paziente è al di sotto dei 6 anni:** Rosuvastatina Teva compresse rivestite con film **non deve** essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni.
- **Se il paziente è al di sotto dei 18 anni:** Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film **non è adatto** alla somministrazione a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il proprio medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo)
- warfarin, clopidogrel, ticagrelor (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue)
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe)
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco)
- eritromicina (un antibiotico)
- acido fusidico (un antibiotico). **Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Rosuvastatina Teva. L'assunzione di Rosuvastatina Teva con acido fusidico può**

raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi

- un contraccettivo orale (la pillola)
- una terapia ormonale sostitutiva
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori)
- darolutamide (usato per trattare il cancro)
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Teva, oppure l'effetto di Rosuvastatina Teva può essere modificato da questi farmaci.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Rosuvastatina Teva se lei è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Teva, **deve smettere immediatamente di prenderlo** e informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Teva utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone possono guidare le auto e utilizzare macchinari durante l'assunzione di Rosuvastatina Teva – non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Teva. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Teva contiene lattosio e sodio.

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Rosuvastatina Teva

Prenda Rosuvastatina Teva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio abituale per gli adulti

Se sta assumendo Rosuvastatina Teva per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Rosuvastatina Teva deve iniziare con una **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano rendere una persona più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina Teva più adatta.

Il suo medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se Lei:

- **è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **ha più di 70 anni**;

- ha moderati problemi renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose di Rosuvastatina Teva più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e quindi a 40 mg se necessario. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg se necessario. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose e un altro.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Teva è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e a elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo Rosuvastatina Teva per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini e adolescenti di 6-17 anni

L'intervallo di dosaggio nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni è tra 5 e 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è 5 mg al giorno e il suo medico può decidere di aumentare la dose gradualmente al fine di determinare la dose di Rosuvastatina Teva più adatta per lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Teva è 10 mg o 20 mg per i bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni a seconda della condizione preesistente da trattare. Assuma la dose una volta al giorno. Rosuvastatina Teva **40 mg** compresse rivestite con film **non** deve essere usato dai bambini.

Assunzione delle compresse

Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Rosuvastatina Teva deve essere assunto una volta al giorno. Rosuvastatina Teva può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo. Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò potrà aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Rosuvastatina Teva a lei più adatta.

Se prende più Rosuvastatina Teva di quanto deve

Contatti il suo medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il personale sanitario che sta assumendo Rosuvastatina Teva.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Teva

Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Teva

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Teva. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Teva i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Rosuvastatina Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

È importante essere a conoscenza di quali effetti indesiderati si possano verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Teva e consultare immediatamente un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo);
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Teva e rivolgersi immediatamente al proprio medico:

- **se si hanno insolite fitte o dolori muscolari** che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente fatale, nota come *rabdomiolisi*
- **se si verifica una rottura muscolare**
- **se si ha una sindrome** simil-lupoide (compresi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Possibili effetti indesiderati comuni (si possono verificare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa
- dolore allo stomaco
- costipazione
- malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Teva (solo per Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film)
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (questi si possono verificare fino a 1 paziente su 100):

- eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle
- un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con Rosuvastatina Teva (solo per Rosuvastatina Teva 5-10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono verificare fino a 1 paziente su 1.000):

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Teva e consulti immediatamente un medico**

- danno muscolare negli adulti – a scopo precauzionale, **interrompa l’assunzione di Rosuvastatina Teva e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare
- gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato)
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- sanguinamento o lividi più facilmente del normale a causa del basso livello di piastrine nel sangue
- sindrome da malattia simile al lupus (inclusi eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono verificare fino a 1 paziente su 10.000):

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- epatite (un’infezione del fegato)
- tracce di sangue nelle urine
- danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:

- diarrea (perdita di feci liquide)
- tosse
- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia e incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- costante debolezza muscolare

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Inoltre, può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina Teva

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Per blister:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Per flaconi:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rosuvastatina Teva

Il principio attivo è rosuvastatina.

Rosuvastatina 5, 10, 20, 40 mg compresse rivestite con film contiene rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone (tipo b)
Idrossipropilcellulosa
Sodio bicarbonato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato
Ipromellosa 6 cp
Biossido di titanio (E 171)
Triacetina
Ossido di ferro giallo (E 172) in Rosuvastatina Teva 5 mg
Ossido di ferro rosso (E 172) in Rosuvastatina Teva 10 mg, 20 mg e 40 mg

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina compresse rivestite con film e contenuto delle confezioni

Rosuvastatina Teva 5 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, rotonde e biconvesse, di circa 5,5 mm di diametro.

Rosuvastatina Teva 10 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione, di circa 7 mm di diametro.

Rosuvastatina Teva 20 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione, di circa 9 mm di diametro.

Rosuvastatina Teva 40 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, ovali, biconvesse, con una linea di incisione, di dimensioni di circa 11,5 x 7 mm.

Rosuvastatina compresse rivestite con film 10, 20, 40 mg:

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Rosuvastatina Teva è fornito in blister contenenti 7, 14, 15, 20, 28, 28 (confezione calendario), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 e 100 x 1 compresse rivestite con film e flaconi HDPE contenenti 28, 30, 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143
Germania

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Paesi Bassi

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

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Belgio	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Croazia	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Repubblica Ceca	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Danimarca	Rosuvastatin Teva
Estonia	Rosuvastatin Teva Pharma
Finlandia	Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, 10 mg, 20 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Rozuva-Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Irlanda	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Italia	ROSUVASTATINA TEVA
Lettonia	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg, 20 mg, 40 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Rosuvastatina Teva
Romania	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovenia	Rustavo 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Rosuvastatin Teva
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2022