

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosuvastatina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Aristo 40 mg comprimidos revestidos por película

rosuvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rosuvastatina Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Aristo
3. Como tomar Rosuvastatina Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rosuvastatina Aristo e para que é utilizado

Rosuvastatina Aristo pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Aristo porque:

Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Aristo é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.

Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol. Enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Aristo, deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

Ou

Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde podem ser causados pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é que é importante continuar a tomar Rosuvastatina Aristo?

Rosuvastatina Aristo é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

Rosuvastatina Aristo pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”. Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.

É necessário que continue a tomar Rosuvastatina Aristo, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Aristo

Não tome Rosuvastatina Aristo:

Se tem alergia à rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Aristo pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Aristo utilizando um método contraceptivo adequado.

Se tiver uma doença do fígado.

Se tiver problemas renais graves.

Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.

Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina Aristo ou outros medicamentos que contêm rosuvastatina.

Se estiver a tomar uma associação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usado para uma infeção viral do fígado chamada hepatite C).

Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos)

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina Aristo 40 mg (a dose mais elevada):

Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico).

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol.

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina Aristo:

Se tiver problemas com os seus rins.

Se tiver problemas com o seu fígado.

Se já sentiu dores musculares invulgares ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares invulgares ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.

Se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Aristo.

Se está a tomar ou tomou, nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou através de uma injeção. A associação de ácido fusídico e Rosuvastatina Aristo pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise), ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Aristo.

Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Aristo mais adequada para si).

Se tem insuficiência respiratória grave.

Se é de ascendência Asiática – ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Aristo mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

Não tome Rosuvastatina Aristo 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Aristo.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com Rosuvastatina Aristo. Pare de tomar Rosuvastatina Aristo e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Rosuvastatina Aristo.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

#### Crianças e adolescentes

Se o doente tiver menos do que 6 anos: Rosuvastatina Aristo não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: O comprimido de Rosuvastatina Aristo 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Rosuvastatina Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos), varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea), fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba), medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago), eritromicina (um antibiótico), ácido fusídico (um antibiótico – ver secção Advertências e precauções), contraceptivos orais (a pílula) regorafenib (utilizado para tratar o cancro), darolutamida (utilizado para tratar o cancro), terapêutica de substituição hormonal, algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar infeções víricas, incluindo a infeção por VIH ou hepatite C, em monoterapia ou associação (ver secção Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Aristo ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Aristo. Se necessita de tomar ácido fusídico por vial oral para tratar uma infeção bacteriana irá necessitar de parar de utilizar este medicamento temporariamente. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro reiniciar Rosuvastatina Aristo. Tomar Rosuvastatina Aristo com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza, dor ou sensibilidade muscular (rabdomiólise). Consulte a secção 4 para mais informações sobre a rabdomiólise.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Rosuvastatina Aristo se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Aristo pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Aristo utilizando um método contraceptivo adequado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Rosuvastatina Aristo – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Aristo. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Aristo contém lactose.

Cada comprimido revestido por película de 5 mg contém 96,8 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada).

Cada comprimido revestido por película de 10 mg contém 91,9 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada).

Cada comprimido revestido por película de 20 mg contém 183,9 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada).

Cada comprimido revestido por película de 40 mg contém 166,2 mg de lactose (sob a forma de lactose mono-hidratada). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Rosuvastatina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doses habituais em adultos:

Se estiver a tomar Rosuvastatina Aristo para o colesterol elevado:

Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina Aristo deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:

Dos seus valores de colesterol.

Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos indesejáveis possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Aristo mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).

Tem mais de 70 anos de idade.

Tem problemas renais moderados.

Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

Aumento da dose e dose máxima diária

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Aristo que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 20 mg e em seguida para 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 20 mg e posteriormente para 40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de Rosuvastatina Aristo é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Rosuvastatina Aristo para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:

A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 – 17 anos  
O intervalo posológico em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 e os 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg por dia e o seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina Aristo adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Aristo é de 10 mg ou 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 e os 17 anos dependendo da condição subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. O comprimido de Rosuvastatina Aristo 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos  
Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Aristo uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.  
Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Controlo regular do colesterol  
É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.  
O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Aristo que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Aristo do que deveria  
Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.  
Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com Rosuvastatina Aristo.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Aristo  
Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosuvastatina Aristo  
Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Rosuvastatina Aristo. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina Aristo.  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.  
É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Rosuvastatina Aristo e procure assistência médica imediatamente:

- se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.

Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.

Comichão intensa na pele (com aumento dos gânglios).

- Se notar algum dos seguintes sintomas:

manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Pare também de tomar Rosuvastatina Aristo e fale imediatamente com o seu médico:

Se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado, fraqueza muscular, sensibilidade, dor ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se em simultâneo, se se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

- Se sofrer rutura muscular.

- Se tem a doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça

Dor de estômago

Prisão de ventre (obstipação)

Sensação de mal-estar

Dor muscular

Sensação de fraqueza

Tonturas

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Aristo (apenas Rosuvastatina Aristo 40 mg).

Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Erupção na pele, comichão e outras reações da pele.

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Aristo (apenas Rosuvastatina Aristo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, comichão intensa na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Aristo e procure ajuda médica de imediato.

Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Aristo e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares involuntárias que se prolonguem mais do que o esperado.

Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas).

Aumento das enzimas hepáticas no sangue.

Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.

Doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos)

Hepatite (uma inflamação do fígado)

Vestígios de sangue na sua urina

Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência)

Dores nas articulações

Perda de memória

Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Diarreia (fezes soltas)

)

Tosse

Falta de ar

Edema (inchaço)

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos

Disfunção sexual

Depressão

Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

Lesão nos tendões

Fraqueza muscular constante

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa



Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rosuvastatina Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rosuvastatina Aristo

A substância ativa é a rosuvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica), respetivamente.

Os outros componentes são: Celulose microcristalina, Sílica coloidal anidra, Crospovidona, Lactose mono-hidratada, Estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém:

Rosuvastatina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película: Opadry II Amarelo 33K12488 contendo: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Lactose mono-hidratada, Triacetina, Óxido de ferro amarelo (E172).

Rosuvastatina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película: Opadry II Rosa 33K94423 contendo: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Lactose mono-hidratada, Triacetina, Óxido de ferro vermelho (E172).

Rosuvastatina Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película: Opadry II Rosa 33K94423 contendo: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Lactose mono-hidratada, Triacetina, Óxido de ferro vermelho (E172).

Rosuvastatina Aristo 40 mg comprimidos revestidos por película: Opadry II Rosa 33K94424 contendo: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Lactose mono-hidratada, Triacetina, Óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Aristo e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido, amarelo, redondo, biconvexo, gravado com 'ROS' e '5' numa das faces e sem gravação na outra face, com um diâmetro de 7 mm.

Rosuvastatina Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido, cor-de-rosa, redondo, biconvexo, gravado com 'ROS' e '10' numa das faces e sem gravação na outra face, com um diâmetro de 7 mm.

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>09-03-2022<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Rosuvastatina Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido, cor-de-rosa, redondo, biconvexo, gravado com 'ROS' e '20' numa das faces e sem gravação na outra face, com um diâmetro de 9 mm.

Rosuvastatina Aristo 40 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido, cor-de-rosa, oval, biconvexo, gravado com 'ROS' numa das faces e '40' na outra face, com as dimensões 6,8 x 11,4 mm.

Os comprimidos são embalados em blisters OPA-AI-PVC/Al.

Estão disponíveis embalagens contendo 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. Espanha

Fabricante

Medochemie Ltd- Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Str.,

Limassol, 3011, Chipre

Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,

Limassol, 4101, Chipre

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

[A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]