APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosuvastatina Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Aurobindo 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 indesejáveis, 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Aurobindo
3. Como tomar Rosuvastatina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Aurobindo porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo?
Rosuvastatina Aurobindo é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

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

- Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos valores de colesterol e, consequentemente, 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 Aurobindo

Não tome Rosuvastatina Aurobindo:
- 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 Aurobindo pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Aurobindo utilizando um método contracetivo adequado;
- se tiver uma doença do fígado;
- se tiver problemas renais graves;
- se sentir dores musculares invulgares ou repetidas;
- se está 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 vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina Aurobindo ou outros medicamentos relacionados.

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

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina Aurobindo 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 invulgares ou repetidas, 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;

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

- 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 Aurobindo:
- se tiver problemas nos rins;
- se tiver problemas de fígado;
- se já sentiu dores musculares invulgares ou repetidas, 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, 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 VIH, por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir (ver "Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurobindo");
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas), por via oral ou injetável. A combinação de ácido fusídico e Rosuvastatina Aurobindo pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), ver "Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurobindo".
- se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo mais adequada para si.
- foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com Rosuvastatina Aurobindo. Pare de tomar Rosuvastatina Aurobindo e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):
Não tome Rosuvastatina Aurobindo 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Aurobindo.

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 do fígado no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função do fígado) antes e durante o tratamento com Rosuvastatina Aurobindo.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá monitorizá-lo de perto se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e se tiver a tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes
- se o doente tiver menos do que 6 anos: Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurobindo
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 abaixo e secção Advertências e precauções),
- contracetivos orais (pílula),
- regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
- darolutamida (utilizado para tratar o cancro)
- terapêutica de substituição hormonal,
- qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções):
ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Aurobindo ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Aurobindo.

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, vai precisar de parar de utilizar este medicamento temporariamente. O seu médico indicar-lhe-á quando for seguro reiniciar Rosuvastatina Aurobindo. Tomar Rosuvastatina Aurobindo com ácido fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações relativas à rabdomiólise na Secção 4.

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma Rosuvastatina Aurobindo – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Aurobindo.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Aurobindo contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Rosuvastatina Aurobindo comprimidos revestidos por película contém laca de alumínio de vermelho-allura AC e laca de alumínio de amarelo-sol FCF, o que pode causar reações alérgicas.

Para a lista completa dos ingredientes, consulte o Conteúdo da embalagem e outras informações.

3. Como tomar Rosuvastatina Aurobindo

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

Doses recomendada em adultos
Se estiver a tomar Rosuvastatina Aurobindo para o colesterol elevado:
Dose inicial
O tratamento com Rosuvastatina Aurobindo 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 nível de risco que tem em 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 Aurobindo 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 poderá decidir aumentar a dose para que a quantidade de Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

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 de dose em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 e 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 Aurobindo adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Aurobindo é de 10 mg ou 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 e 17 anos, dependendo da condição subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. O comprimido de Rosuvastatina Aurobindo 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos revestidos por película
Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Aurobindo
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 Aurobindo
Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Rosuvastatina Aurobindo. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina Aurobindo.

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.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Pare de tomar Rosuvastatina Aurobindo e consulte imediatamente um médico 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 nódulos elevados).
- 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 Aurobindo e fale imediatamente com o seu médico
- se sentir dores musculares invulgares nos seus músculos que se prolonguem mais do que o esperado. 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 sentir rutura muscular.
- se tem a doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Possíveis efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- Dor de cabeça.
- Dor de estômago.
- Obstipação.
- Sentir-se doente.
- 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 Aurobindo (apenas Rosuvastatina Aurobindo 40 mg).
- Diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e se tiver a tensão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Possíveis efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- Erupção na pele, comichão e outras reações cutâneas.
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Aurobindo (apenas Rosuvastatina Aurobindo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possíveis 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 nódulos elevados). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Aurobindo e procure ajuda médica de imediato.
- Dano muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Aurobindo e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado.
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas).

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

- Aumento das enzimas do fígado no sangue.
- Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.
- Síndrome de tipo lúpus (incluindo erupções cutâneas, afeções nas articulações e efeitos nas células do sangue)

Possíveis efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
- Icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele).
- Hepatite (uma inflamação do fígado).
- Vestígios de sangue na urina.
- Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (tal como dormência).
- Dores nas articulações.
- Perda de memória.
- Ginecomastia (crescimento da mama nos homens).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:
- Diarreia (soltura).
- 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

5. Como conservar Rosuvastatina Aurobindo

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

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 Aurobindo

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).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, crospovidona (tipo B) e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose (15cP) (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110), laca de alumínio vermelho allura AC (E129), laca de alumínio carmim indigo (E132) e triacetina.

Qual o aspeto de Rosuvastatina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, ovais, biconvexos, gravados com "J" numa das faces e "53" na outra face.

Rosuvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos, gravados com "J" numa das faces e "54" na outra face.

Rosuvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, biconvexos, gravados com "J" numa das faces e "55" na outra face.

Rosuvastatina Aurobindo 40 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, ovais, biconvexos, gravados com "J" numa das faces e "56" na outra face.

Rosuvastatina Aurobindo encontra-se disponível blisters de Poliamida/Alu/PVC/Alu e frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Tamanhos das embalagens:
Blister:
5 mg, 10 mg e 20 mg: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.
40 mg: 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE: 30, 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Bélgica: Rosuvastatin AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Chipre: Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
República Checa: Rosuvastatin Aurovitas
Dinamarca: Rosuvastatin "Orion"
Finlândia: Rosuvastatin Orion 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg Tabletti kalvopäällysteinen
França: Rosuvastatine Arrow 5 mg/10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Alemanha: Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Luxemburgo: Rosuvastatine AB 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, comprimé pelliculé
Malta: Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets
Países Baixos: Rosuvastatin Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Rosuvastatina Aurobindo
Roménia: Rosuvastatina Aurobindo 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg comprimate filmate
Suécia: Rosuvastatin Orion 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido: Rosuvastatin 5 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 40 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em