

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Rosuvastatina Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Aurovitas porque:

Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas, 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 importante continuar a tomar Rosuvastatina Aurovitas?

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

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

Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas, 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 Aurovitas

Não tome Rosuvastatina Aurovitas:

- 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 Aurovitas, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Aurovitas, utilizando um método contraceptivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.
- 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 Aurovitas 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 Aurovitas 40 mg (a dose mais elevada):

- Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o seu médico).
- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

- Se sentir 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 Aurovitas:

- Se tiver problemas com os seus rins.
- Se tiver problemas com o seu fígado.
- 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. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe também o seu médico ou farmacêutico se sentir 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 o tratamento do colesterol elevado.
- Se estiver a tomar medicamentos usados para tratar a infeção pelo VIH, por exemplo: ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir (ver "Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurovitas").
- Se está a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injeção. A associação de ácido fusídico e Rosuvastatina Aurovitas pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise), ver Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurovitas.
- Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Aurovitas mais adequada para si).
- Se tem insuficiência respiratória grave.
- Se é de ascendência Asiática – isto é, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas. Pare de tomar Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Aurovitas.

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 Aurovitas.

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 de 6 anos de idade: Rosuvastatina Aurovitas não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.
- Se o doente tiver menos de 18 anos de idade: o comprimido de Rosuvastatina Aurovitas 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rosuvastatina Aurovitas

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

Informe o seu médico se estiver a tomar alguma das seguintes substâncias:

- ciclosporina (utilizada, por exemplo, após o transplante de órgãos),
- varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outras substâncias utilizadas para diminuir a viscosidade sanguínea),
- fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou quaisquer outras substâncias utilizadas para reduzir os níveis de colesterol (tal como a ezetimiba),
- medicamentos utilizados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago),
- eritromicina (antibiótico), ácido fusídico (antibiótico – ver abaixo e Advertências e Precauções),
- contraceptivos orais (a 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 pela Rosuvastatina Aurovitas ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Aurovitas.

Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, será necessário interromper temporariamente o tratamento com este medicamento. O seu médico irá informá-lo quando for seguro reiniciar o tratamento com Rosuvastatina Aurovitas. A toma de Rosuvastatina Aurovitas com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Gravidez amamentação e fertilidade

Não tome Rosuvastatina Aurovitas se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Aurovitas pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Aurovitas utilizando um método contraceptivo 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 veículos e utilizar máquinas enquanto toma Rosuvastatina Aurovitas – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Aurovitas. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Rosuvastatina Aurovitas contém lactose

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

Rosuvastatina Aurovitas comprimidos revestidos por película contém vermelho Allura AC e amarelo sunset FCF, os quais podem causar reações alérgicas.

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

3. Como tomar Rosuvastatina Aurovitas

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

Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina Aurovitas para o colesterol elevado:

Dose inicial:

O seu tratamento com Rosuvastatina Aurovitas deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou 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 Aurovitas 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 diária máxima

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

A dose máxima diária de Rosuvastatina Aurovitas é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Rosuvastatina Aurovitas 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.

Doses habituais em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6-17 anos

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

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

Tome Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Aurovitas 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 Aurovitas.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Aurovitas

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 Aurovitas

Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Rosuvastatina Aurovitas. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina Aurovitas.

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 Aurovitas 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, que pode causar dificuldade em engolir
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).
- 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 Aurovitas e fale imediatamente com o seu médico

- Se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem por mais tempo 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).

Efeitos indesejáveis 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 Aurovitas comprimidos (apenas Rosuvastatina Aurovitas 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 cutânea, prurido (comichão) e outras reações na pele

Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Rosuvastatina Aurovitas comprimidos (apenas Rosuvastatina Aurovitas 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, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Aurovitas e procure ajuda médica de imediato.

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

Dor de estômago intensa (pâncreas inflamado).

Aumento das enzimas hepáticas 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)

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 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 podem incluir:

Diarreia (fezes moles)

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 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 Aurovitas

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 na embalagem exterior e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurovitas

A substância ativa é rosuvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatina (como 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 amarelo sunset FCF (E110), laca de alumínio vermelho allura AC (E129), laca de alumínio indigo carmim (E132) e triacetina.

Qual o aspeto de Rosuvastatina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina comprimidos revestidos por película de 5 mg:

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, ovais e biconvexos, gravados com "J" num dos lados e "53" no outro lado.

Rosuvastatina comprimidos revestidos por película de 10 mg:

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, redondos e biconvexos, gravados com "J" num dos lados e "54" no outro lado.

APROVADO EM
06-01-2022
INFARMED

Rosuvastatina comprimidos revestidos por película de 20 mg:
Comprimidos revestidos por película de cor rosa, redondos e biconvexos, gravados com "J" num dos lados e "55" no outro lado.

Rosuvastatina comprimidos revestidos por película de 40 mg:
Comprimidos revestidos por película de cor rosa, ovais e biconvexos, gravados com "J" num dos lados e "56" no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Aurovitas estão disponíveis em blisters de Poliamida /Al /PVC/ Alumínio.

Tamanho das embalagens:

5 mg e 10 mg: 20, 28 e 60 comprimidos revestidos por película

20 mg: 28 e 30 comprimidos revestidos por película

40 mg: 28 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
Portugal

Fabricante

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

e

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

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

Itália: Rosuvastatina Aurobindo

Polónia: Aporoza

Espanha: ROSUVASTATINA AUROVITAS 5 mg/10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em