APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosuvastatina Krka 5 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Krka 10 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Krka 15 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Krka 20 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Krka 30 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Krka 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Krka
3. Como tomar Rosuvastatina Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina Krka pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Krka porque:
Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Krka 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 Krka, 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 Krka?

Rosuvastatina Krka 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 Krka 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 Krka, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus 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 Krka

Não tome Rosuvastatina Krka
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 Krka pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Krka utilizando um método contracetivo adequado.
Se tiver uma doença do fígado.
Se tiver problemas renais graves.
Se sentir dores musculares invulgares ou frequentes.
Se toma uma associação de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para o tratamento da 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 Krka 30 mg ou 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 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 Krka
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 Krka.
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 por injeção. A combinação de ácido fusídico e Rosuvastatina Krka pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).
Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Krka 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 Krka mais adequada para si.
Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tomar rosuvastatina ou outras estatinas.

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

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: Os comprimidos de Rosuvastatina Krka 30 mg e 40 mg não são adequados para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):
Não tome Rosuvastatina Krka 30 mg e 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Krka.
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 Krka.

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.

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

Outros medicamentos e Rosuvastatina Krka
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou 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, clopidogrel ou ticagrelor (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 - por favor ver em baixo e Advertências e precauções),
contracetivos orais (a pílula),
regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
darolutamida (utilizado no tratamento do 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, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Krka ou estes podem alterar o efeito de Rosuvastatina Krka.

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Rosuvastatina Krka. Tomar Rosuvastatina Krka com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Rosuvastatina Krka com alimentos e bebidas
Pode tomar Rosuvastatina Krka com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Não tome Rosuvastatina Krka se está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Rosuvastatina Krka pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Rosuvastatina Krka utilizando um método contracetivo adequado.
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 Krka – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Krka. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Krka contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Rosuvastatina Krka

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 Krka para o colesterol elevado:

Dose inicial
O seu tratamento com Rosuvastatina Krka 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 Krka 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).

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Aumento da dose e dose máxima diária
O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Krka 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 Krka 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 Krka 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 s 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 Krka adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Krka 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 Krka 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos
Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Krka 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 Krka que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Krka 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 Krka.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Krka

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

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 Krka 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.
Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).

Pare também de tomar Rosuvastatina Krka e fale imediatamente com o seu médico se tiver algum dos seguintes:
Dores musculares invulgares 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.
Síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).
Rutura muscular.
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).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 doentes):
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 Krka (apenas na dose de 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 entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1.000 doentes):
Erupção na pele, prurido (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 Krka (apenas nas doses 5 mg e 10 mg).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes):
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). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Krka e procure ajuda médica de imediato.
Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Krka 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).
Aumento das enzimas hepáticas no sangue.
Diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia).
Síndrome da doença semelhante ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, perturbações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes):
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, informe 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.

INFARMED, I.P.
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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 Krka

A substância ativa é rosuvastatina.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).
Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).
Cada comprimido revestido por película contém 30 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).
Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio e sílica coloidal anidra no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para os comprimidos de 5 mg e 15 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para os comprimidos de 10 mg e 40 mg) na película de revestimento.

Qual o aspeto de Rosuvastatina Krka e conteúdo da embalagem
Rosuvastatina Krka 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor castanha avermelhada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com o número 5 numa das faces do comprimido (diâmetro: 6 mm).
Rosuvastatina Krka 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor amarela acastanhada, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com o número 10 numa das faces do comprimido (diâmetro: 8 mm).
Rosuvastatina Krka 15 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor rosa, redondos, biconvexos, com arestas biseladas e gravados com o número 15 numa das faces do comprimido (diâmetro: 9 mm).
Rosuvastatina Krka 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor branca ou quase branca, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e gravados com o número 20 numa das faces do comprimido (diâmetro: 10 mm).
Rosuvastatina Krka 30 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor branca ou quase branca, biconvexos, em forma de cápsula e gravados com o número 30 numa das faces do comprimido (dimensões: 15 mm x 8 mm).
Rosuvastatina Krka 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor amarela acastanhada, biconvexos, em forma de cápsula e gravados com o número 40 numa das faces do comprimido (dimensões: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatina Krka está disponível em caixas com 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película em blister.
Rosuvastatina Krka está disponível em caixas com 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 comprimido revestido por película em blister perfurado unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	Rosuvador 5 mg Filmtabletten Rosuvador 10 mg Filmtabletten Rosuvador 15 mg Filmtabletten Rosuvador 20 mg Filmtabletten Rosuvador 30 mg Filmtabletten Rosuvador 40 mg Filmtabletten
Áustria	Rosuvastatin HCS 5 mg Filmtabletten Rosuvastatin HCS 10 mg Filmtabletten Rosuvastatin HCS 15 mg Filmtabletten Rosuvastatin HCS 20 mg Filmtabletten Rosuvastatin HCS 30 mg Filmtabletten Rosuvastatin HCS 40 mg Filmtabletten
Bélgica	Rosuvastatin HCS 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin HCS 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin HCS 15 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin HCS 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin HCS 30 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatin HCS 40 mg, filmomhulde tabletten
Chipre	Rosuvador
Dinamarca	Rosuvastatin Krka d.d
Espanha	Rosuvastatina Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 15 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 30 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina Krka 40 mg comprimidos recubiertos con película
Finlândia	Rosuvastatin Krka 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Krka 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Rosuvastatine Krka 5 mg comprimé pelliculé

APROVADO EM
15-06-2022
INFARMED

	Rosuvastatine Krka 10 mg comprimé pelliculé Rosuvastatine Krka 15 mg comprimé pelliculé Rosuvastatine Krka 20 mg comprimé pelliculé
Grécia	Rosuvador
Países Baixos	Rosuvastatine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 10 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 20 mg, filmomhulde tabletten Rosuvastatine Krka 40 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Rosuvastatin Krka d.d., 5 mg, tablett, filmdrasjert Rosuvastatin Krka d.d., 10 mg, tablett, filmdrasjert Rosuvastatin Krka d.d., 20 mg, tablett, filmdrasjert Rosuvastatin Krka d.d., 40 mg, tablett, filmdrasjert
Portugal	Rosuvastatina Krka
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Rosuvastatin 5 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 10 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 20 mg Film-coated tablets Rosuvastatin 40 mg Film-coated tablets
Suécia	Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg filmdragerade tablett Rosuvastatin Krka d.d. 40 mg filmdragerade tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em