

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Rosuvastatina Mylan contém a substância ativa rosuvastatina que pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Mylan porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Mylan 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 Mylan, 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 e outros problemas de saúde podem ser causados por uma doença chamada aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é que é importante continuar a tomar Rosuvastatina Mylan:

Rosuvastatina Mylan 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 Mylan pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.

Atua ajudando a bloquear 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 Mylan, 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 Mylan

Não tome Rosuvastatina Mylan

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, pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam rosuvastatina utilizando um método contraceptivo adequado.

Se tiver uma doença do fígado.

Se tiver problemas renais graves.

Se sentir dores ou fraqueza nos músculos invulgares ou repetidas.

Se está a tomar uma combinação de sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (usado para uma infecção 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 com o seu médico.

Advertências e precauções

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

Se tiver problemas com os seus rins.

Se tiver problemas com o seu fígado.

Se tem antecedentes pessoais ou familiares de problemas nos músculos ou antecedentes de problemas musculares ao tomar outros medicamentos para reduzir o colesterol.

Se alguma vez desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de

bolhas e/ou feridas na boca após tomar Rosuvastatina Mylan ou outros medicamentos relacionados.

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 controlar a infeção por VIH, por exemplo, lopinavir/ ritonavir e/ou atazanavir, ver secção "Outros medicamentos e Rosuvastatina Mylan".

Se está a tomar ou se tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para a infeção bacteriana), por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico com Rosuvastatina Mylan pode levar a graves problemas musculares (rabdomiólise). Ver secção "Outros medicamentos e Rosuvastatina Mylan"

Se tem insuficiência respiratória grave.

Se é de ascendência asiática – ou seja, japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana ou indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Mylan mais adequada para si.

Durante o tratamento

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente se tiver dores musculares repetidas ou inexplicáveis, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar esta situação.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se desenvolver uma tosse persistente, falta de ar ou dificuldades em respirar. Este medicamento pode causar cicatrização dos pulmões e pode necessitar de ser visto pelo seu médico.

Tome especial cuidado com Rosuvastatina Mylan:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e reação

medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com

Rosuvastatina Mylan. Pare de tomar Rosuvastatina Mylan 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 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 Mylan.

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. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

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

Idosos

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

Outros medicamentos e Rosuvastatina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os seguintes:

ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos);
varfarina, ticagrelor 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 a indigestão (para neutralizar a acidez no seu estômago);
eritromicina (um antibiótico);
ácido fusídico (um antibiótico – ver abaixo e “Advertências e precauções”);
contracetivos orais (a pílula);
terapia de substituição hormonal;
regorafenib (utilizado para tratar o cancro);
darolutamida (utilizado para tratar o cancro);
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 Mylan ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Mylan.

Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, irá necessitar de interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro recomeçar a tomar Rosuvastatina Mylan. Tomar Rosuvastatina Mylan com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Consulte mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

Gravidez e amamentação

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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, 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 Mylan – não afetará a sua capacidade. No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com Rosuvastatina Mylan. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Rosuvastatina Mylan contém lactose

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

Lista completa de excipientes, ver a secção 6 deste folheto.

3. Como tomar Rosuvastatina Mylan

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 Mylan para o colesterol elevado:

Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina Mylan 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 secundários possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Mylan 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 ou 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 Mylan que toma seja adequada para si. Se iniciou com uma 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 com uma 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 Mylan é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Rosuvastatina Mylan 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 6 – 17 anos de idade

O intervalo de dose em crianças e adolescentes com idade entre 6 a 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg uma vez por dia e o seu médico poderá aumentar gradualmente esta dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina Mylan adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Mylan é de 10 mg a 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 17 anos dependendo da doença subjacente para a qual estejam a ser tratados. Tome a sua dose uma vez por dia.

Tomar os seus comprimidos

Engula cada comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Mylan uma vez por dia. Pode tomá-lo a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

Tente tomar o seu 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 seu médico para que seja feito um controlo regular do colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados do seu colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Mylan que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Mylan 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 Mylan.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Mylan

Não se preocupe, tome a próxima dose prevista à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosuvastatina Mylan

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

Se tiver quaisquer outras questões sobre a toma deste medicamento, pergunte ao 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, contudo, alguns podem ser graves e necessitar de atenção médica.

Pare de tomar Rosuvastatina Mylan e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas ou cutâneas:

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 Mylan e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores ou fraqueza 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.

Pode também verificar os seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser sinais de um problema grave. Procure ajuda médica imediatamente se verificar qualquer um dos seguintes:

Sentir-se muito cansado ou com sede, urinar mais vezes do que o normal, especialmente à noite – estes podem ser sinais de diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver excesso de peso e se tiver a pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Dor de estômago intensa que se propaga para as costas (pode ser sinal de inflamação do pâncreas).

Nódoas negras ou hemorragia mais frequentes ou com mais facilidade do que o habitual, o que podem ser sinais de um número baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), com febre, dor de estômago, fezes pálidas ou urina escura (podem ser sinais de problemas com o seu fígado).

Sensação de dormência, formigueiro ou queimadura nos braços ou pernas (podem ser sinais de danos nos nervos).

Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre (podem ser sinais de cicatrização nos pulmões, conhecida como doença pulmonar intersticial).

Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Rutura muscular (lesão muscular devido a rutura das fibras musculares; os sintomas podem incluir dor, inchaço, nódoas negras, sensibilidade e perda de função).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de cabeça.

Dor de estômago.

Prisão de ventre.

Sentir-se doente.

Dor muscular.

Sensação de fraqueza.

Tonturas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Erupção na pele, comichão, prurido com comichão e inchaço (urticária).

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Aumento das enzimas do fígado, como pode ser visto nos exames sanguíneos.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Vestígios de sangue na urina.

Dores nas articulações.

Perda de memória.

Aumento do volume da mama homens (ginecomastia).

Desconhecidos (não podem ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Diarreia (soltura).

Tosse.

Falta de ar.

Inchaço (edema).

Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos.

Disfunção sexual.

Depressão.

Alterações nos tendões, por vezes complicadas com rutura ou estiramentos.

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

(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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister/rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Rosuvastatina Mylan na apresentação em frasco não deve ser utilizado durante mais de 3 meses após a abertura do frasco.

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 Mylan

A substância ativa é a rosuvastatina.

Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, crospovidona, óxido de magnésio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento por película:

Lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172). Óxido de ferro vermelho (E172), (só comprimidos 10 mg e 20 mg) óxido de ferro preto (E172) (só comprimidos de 10 mg e 20 mg).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Mylan e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Mylan 5 mg: Comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo, marcado com "M" numa das faces e "RS" na outra face.

Rosuvastatina Mylan 10 mg: Comprimido revestido por película, cor-de-rosa, redondo, biconvexo, marcado com "M" numa das faces e "RS1" na outra face.

Rosuvastatina Mylan 20 mg: Comprimido revestido por película, cor-de-rosa, redondo, biconvexo, marcado com "M" numa das faces e "RS2" na outra face.

Rosuvastatina Mylan encontra-se disponível em embalagens blister com 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos ou em frascos de plástico contendo 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos.

Os frascos têm tampa de rosca que contêm um excicante. Não coma o excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Generics (UK) Limited,
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan Hungary Ltd,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Rosuvastatine Mylan 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg
Chipre:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
República Checa:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Croacia:	Rosacol 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Dinamarca:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Finlândia:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, tabletti, kalvopaallysteinen
França:	Rosuvastatine Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Grécia:	Rosuvastatin / Mylan
Hungria:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Irlanda:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Itália:	Rosuvastatina Mylan
Luxemburgo:	Rosuvastatine Mylan 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés

APROVADO EM
05-05-2022
INFARMED

Holanda: Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde
tabletten
Polónia: Rosugen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletko powlekana
Portugal: Rosuvastatina Mylan
Roménia: Rosuvastatină Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Eslováquia: Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
tablete
Espanha: Rosuvastatina Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos
recubiertos com película EFG
Suíça: Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40
Reino Unido (Irlanda do Norte): Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-
coated Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2022.