

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### **1. O que é Rosuvastatina ratiopharm e para que é utilizado**

Rosuvastatina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos denominado estatinas.

#### **Foi-lhe prescrito Rosuvastatina ratiopharm porque:**

Tem valores de colesterol elevados. Isto significa que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina ratiopharm 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. Deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e prática de exercício físico enquanto estiver a tomar Rosuvastatina ratiopharm.

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 ratiopharm?**

Rosuvastatina ratiopharm 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 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 ratiopharm**, 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 ratiopharm

### Não tome Rosuvastatina ratiopharm

Se é alérgico à rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste comprimido (indicado na secção 6)

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

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

**Se tem uma doença do fígado**

**Se tem problemas renais graves**

**Se tem dores musculares involgares ou frequentes**

**Se está 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 ratiopharm 30 mg ou uma dose mais elevada:**

- **Se tem problemas renais moderados** (caso tenha dúvidas, fale com o seu médico).
- **Se a sua glândula tiroide não está a funcionar corretamente**
- **Se já sentiu dores musculares involgares 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 toma outros medicamentos chamados fibratos** para baixar o seu colesterol.

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 ratiopharm.

**Se tem problemas com os seus rins**

**Se tem problemas com o seu fígado**

**Se já sentiu dores musculares involuntárias 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 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 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 toma medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (HIV)**, por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção **Outros medicamentos Rosuvastatina ratiopharm**.

**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 associação de ácido fusídico e Rosuvastatina ratiopharm pode levar a 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 ratiopharm 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 ratiopharm mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se não tem certeza):

**Não tome Rosuvastatina ratiopharm 30 mg uma dose mais elevada: e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina ratiopharm**

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 ratiopharm.

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

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 tem menos do que 6 anos de idade:** Rosuvastatina ratiopharm **não deve** ser administrada a crianças com idade inferior a 6 anos.

**Se o doente tem menos do que 18 anos de idade:** Rosuvastatina ratiopharm 30 mg ou uma dose mais elevada **não é adequado** para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### **Outros medicamentos e Rosuvastatina ratiopharm**

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, 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 ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea)
- fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba)
- medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago)
- eritromicina (um antibiótico)
- ácido fusídico (um antibiótico-ver secção Advertências e precauções). - **Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, irá precisar de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico irá comunicar-lhe quando será seguro recomeçar a toma de Rosuvastatina ratiopharm. A toma de Rosuvastatina ratiopharm com ácido fusídico pode raramente levar a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.**
- um contraceutivo oral (a pílula)
- terapêutica de substituição hormonal
- regorafenib (usado no tratamento do cancro)
- qualquer um dos seguintes medicamentos usados para tratar infeções virais, incluindo infeção por HIV ou hepatite C, sozinho ou em associação (veja Advertências e precauções): **ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir glecaprevir, pibrentasvir.**

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina ratiopharm ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina ratiopharm.

#### **Gravidez e aleitamento**

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

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### **Rosuvastatina ratiopharm contém lactose e sódio.**

#### **Lactose**

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

#### **Sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### **3. Como tomar Rosuvastatina ratiopharm**

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

#### **Doses habituais em adultos**

**Se está a tomar Rosuvastatina ratiopharm para o colesterol elevado:**

#### **Dose inicial**

O seu tratamento com Rosuvastatina ratiopharm deve ser iniciado com a dose de 5 mg e a 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 torne mais sensível aos efeitos indesejáveis possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina ratiopharm será 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).

Para posologias doses não realizáveis/praticáveis com esta dosagem, estão disponíveis outras doses deste medicamento.

#### **Aumento da dose e dose máxima diária**

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose, para que esteja a tomar a quantidade de Rosuvastatina ratiopharm que é indicada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir, por exemplo, 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 ratiopharm 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 está a tomar Rosuvastatina ratiopharm 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**

A dose habitual inicial é de 5 mg. O seu médico poderá aumentar a sua dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina ratiopharm adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina ratiopharm é de 10 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 9 anos e 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 10 a 17 anos. Tome a sua dose uma vez por dia. Os comprimidos de Rosuvastatina ratiopharm **30 mg** ou doses superiores **não** devem ser utilizados em crianças.

**Tomar os seus comprimidos**

Engula cada comprimido inteiro com água.

**Tome Rosuvastatina ratiopharm 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 ratiopharm que toma seja adequada para si.

**Se tomar mais Rosuvastatina ratiopharm do que deveria**

Contacte o seu médico ou 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 ratiopharm.

**Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina ratiopharm**

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 ratiopharm**

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

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 ratiopharm 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 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 ratiopharm e fale imediatamente com o seu médico se sentir**

**dores musculares involgares** 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 de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, alterações nas articulações e efeitos nas células sanguíneas)

uma ruptura muscular (dor e / ou incapacidade funcional de usar a parte do corpo afetada, dor muscular, sensibilidade, inchaço leve, perda de força perceptível e, às vezes, uma contusão).

#### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 pessoas):**

Dor de cabeça

Dor de estômago

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 ratiopharm (apenas a 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 pessoas):**

Erupção na pele, prurido ou 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 ratiopharm (apenas as doses 5 mg, 10 mg e 20 mg).

**Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 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 na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina ratiopharm e procure ajuda médica de imediato.

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

Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas)

Aumento das enzimas hepáticas no sangue

Hemorragias e hematomas inesperados (trombocitopenia)

**Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar entre 1 em cada 10.000 doentes):**

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 (como dormência)

Dores nas articulações

Perda de memória

Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

**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 a tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

Lesão nos tendões

Fraqueza muscular constante

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

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



Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Rosuvastatina ratiopharm**

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

Não utiliza este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia de cada mês.

Para blisters:

Não conservar acima de 30°C.

Para frascos:

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Rosuvastatina ratiopharm**

A substância ativa é rosuvastatina.

Cada comprimido revestido por película contém 15 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).

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina

Lactose mono-hidratada

Crospovidona (tipo B)

Hidroxipropilcelulose

Bicarbonato de sódio

Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

Lactose mono-hidratada

Hipromelose 6 Cp

Dióxido de titânio (E 171)

Triacetina

Óxido de ferro amarelo (E 172)

**Qual o aspeto de Rosuvastatina ratiopharm e conteúdo da embalagem**

Rosuvastatina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película, redondo, convexo, de cor amarela, impresso com "15" de um lado e liso do outro lado.

Rosuvastatina ratiopharm 30 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película, redondo, convexo, de cor amarela, impresso com "30" de um lado e com uma ranhura do outro lado.

Rosuvastatina ratiopharm 15 e 30 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters de 28, 30, 56, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película e frascos de HDPE contendo 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

**O frasco pode conter um recipiente de dessecante separado contendo sílica gel. NÃO o remova do frasco.**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante****Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifio 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

**Fabricante**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
Blaubeuren, 89143  
Alemanha

HBM Pharma s.r.o  
Sklabinská 30, Martin  
036 80  
Eslováquia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000, Zagreb  
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546, Kraków  
Polónia

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA, Haarlem  
Holanda

**Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA nos seguintes nomes:**

Áustria	Rosuvastatin ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rosuvastatin ratiopharm 30 mg Filmtabletten
Bélgica	Rosuvastatine Teva 15 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten Rosuvastatine Teva 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Finlândia	Rosuvastatin Actavis 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rosuvastatin Actavis 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Croácia	Epri 15 mg filmom obložene tablete Epri 30 mg filmom obložene tablete
Hungria	Rozuva-Teva 15 mg filmtabletta Rozuva-Teva 30 mg filmtabletta
Portugal	Rosuvastatina Ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em