APROVADO EM
13-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosuvastatina Teva, 5 mg, comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Teva, 10 mg, comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina Teva, 20 mg, comprimidos revestidos por película

rosuvastatina

Leia atentamente este folheto antes de 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Teva
3. Como tomar Rosuvastatina Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rosuvastatina Teva pertence a um grupo de medicamentos chamados estatinas.

Foi-lhe prescrito comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina porque:

Tem um nível elevado de colesterol. Isto significa que está em risco de um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Os comprimidos revestidos por película de rosuvastatina podem ser utilizados em adultos, adolescentes e crianças com 6 anos ou mais para tratar o colesterol elevado.

Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque mudar sua dieta e fazer mais exercício não foram suficientes para corrigir seus níveis de colesterol. Deve continuar com sua dieta para baixar o colesterol e exercício enquanto estiver a tomar comprimidos revestidos por película rosuvastatina.

ou

Tem outros fatores que aumentam o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde relacionados.

Ataque cardíaco, acidente vascular cerebral e outros problemas podem ser causados por uma doença chamada aterosclerose. A aterosclerose é devido à acumulação de depósitos de gordura nas artérias.

APROVADO EM
13-10-2021
INFARMED

Por que motivo é importante continuar a tomar Rosuvastatina Teva?
Os comprimidos revestidos por película de rosuvastatina são utilizados para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamado de lípidos, a mais comum das quais é o colesterol.

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

A rosuvastatina pode reduzir o colesterol "mau" e aumentar o colesterol "bom".
Funciona ajudando a bloquear a produção do seu corpo de colesterol "mau". Também melhora a capacidade do seu corpo em removê-lo do seu sangue.

Para a maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta a forma como estas se sentem, porque não produzir quaisquer sintomas. No entanto, se não for tratado, os depósitos de gordura podem se acumular nas paredes de seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Às vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados cortando o fornecimento de sangue ao coração ou cérebro originado um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Ao reduzir os níveis de colesterol pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde relacionados.

Precisa continuar a tomar comprimidos revestidos por película rosuvastatina mesmo se tiver o colesterol no nível adequado porque impede os níveis de colesterol de subirem novamente causando a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deve parar se o seu médico lhe dizer para o fazer ou se estiver grávida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Teva

Não tome Rosuvastatina Teva
Se tem alergia à rosuvastatina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 ficar grávida enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Teva, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosuvastatina Teva utilizando métodos contracetivos adequados.
Se tem uma doença hepática.
Se tem uma doença renal grave.
Se tem dores musculares repetidas ou sem justificação.
- Se toma uma combinação medicamentosa de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizada para uma infecção viral do fígado chamada hepatite C).
Se toma um medicamento que contém uma substância chamada ciclosporina (utilizada, por exemplo, após transplantes de órgãos).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si, volte a consultar o seu médico.

Além disso, não tome Rosuvastatina 40 mg comprimidos revestidos por película (a dose mais elevada do medicamento):

Se tem uma doença renal moderada (se tiver dúvidas, fale com o seu médico).

Se a sua glândula tiroide não funciona corretamente.

Se teve dores musculares repetidas ou sem justificação, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares ou antecedentes de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol.

Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

Se tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana).

Se toma outros medicamentos chamados fibratos para reduzir o seu colesterol.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se ainda tiver dúvidas), volte a consultar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina comprimidos revestidos

- Se tem problemas de rins.
- Se tem problemas do fígado.
- Se teve dores musculares repetidas ou sem justificação, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares ou antecedentes de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para a redução do colesterol. Informe imediatamente o seu médico se tiver dores musculares repetidas ou sem justificação, especialmente se se sentir indisposto ou apresentar febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sofre de fraqueza muscular constante.
- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- Se a sua glândula tiroide não funciona corretamente.
- Se toma outros medicamentos chamados fibratos para reduzir o seu colesterol. Leia este folheto cuidadosamente, mesmo se já tomou anteriormente outros medicamentos para o colesterol elevado.
- Se toma medicamentos utilizados para combater as infeções por VIH, por exemplo ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver Outros medicamentos e Rosuvastatina Teva.
- Se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para infecções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e da rosuvastatina comprimidos revestidos por película pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor ver "Outros medicamentos e Rosuvastatina Teva".

- Se tem mais de 70 anos de idade (o seu médico necessita de determinar a dose inicial correta de Rosuvastatina Teva que mais se adequa ao seu caso).
- Se tem insuficiência respiratória grave
- Se tem origem asiática - ou seja, japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana. O seu médico necessita de determinar a dose inicial correta de Rosuvastatina Teva que mais se adequa ao seu caso.

Se alguma das situações anteriores se aplicam a si (ou se ainda tem dúvidas):

- Não tome Rosuvastatina 40 mg (a dosagem mais elevada do medicamento) e fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar realmente a tomar qualquer dosagem de Rosuvastatina Teva.

Num pequeno número de pessoas as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada por um simples teste que procura detectar aumentos dos níveis das enzimas do fígado no sangue. Por este motivo, o seu médico irá realizar habitualmente realizar análises ao sangue (teste da função hepática) antes e durante o tratamento com Rosuvastatina Teva.

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

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso ou pressão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Se o doente tiver menos de 6 anos de idade: Rosuvastatina comprimidos revestidos por película não devem ser administrados a crianças com idade inferior a 6 anos.

Se o doente tiver menos de 18 anos de idade: Rosuvastatina comprimidos revestidos por película de 40 mg não é adequado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Rosuvastatina Teva

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 algum dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (utilizada, por exemplo, após transplantes de órgãos)
- varfarina ou clopidogrel (ou qualquer outro fármaco utilizado para diluir o sangue)
- fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento utilizado para reduzir o colesterol (tal como ezetimiba)
- medicamentos para a má digestão (utilizados para neutralizar o ácido no estômago)

eritromicina (um antibiótico)

- ácido fusídico (um antibiótico). Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infecção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Rosuvastatina Teva. Tomar Rosuvastatina Teva com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, hipersensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise no ponto 4.
- um contracetivo oral (a pílula)
- terapêutica de substituição hormonal.
- regorafenib (usado no tratamento do cancro
- darolutamida (usada no tratamento do cancro

- qualquer um dos seguintes medicamentos usados para tratar infecções virais, incluindo infecção por HIV ou hepatite C, sozinho ou em associação (veja 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 Teva ou estes medicamentos podem alterar os efeitos de Rosuvastatina Teva.

Gravidez e aleitamento
Não tome Rosuvastatina Teva se está grávida ou a amamentar. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Teva, pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto estiverem a tomar Rosuvastatina Teva utilizando métodos contracetivos adequados.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas sentem-se tontas durante o tratamento com Rosuvastatina Teva. Caso se sinta tonto, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, a maioria das pessoas pode conduzir um veículo e utilizar máquinas enquanto estão a tomar Rosuvastatina Teva - não afeta a sua capacidade.

Rosuvastatina Teva contem lactose e sódio
Lactose
Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico 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 Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual nos adultos
Se estiver a tomar Rosuvastatina comprimidos revestidos por película para o colesterol elevado:

Dose inicial
O seu tratamento com Rosuvastatina Teva deve ser iniciado com a dose de 5 mg ou de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose superior de outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:
- Dos seus níveis de colesterol.
- Do nível de risco que possui para ter um ataque cardíaco ou um AVC.
- De ter ou não um fator de risco que o pode tornar mais sensível a possíveis efeitos indesejáveis.

Fale com o seu médico ou farmacêutico para saber qual a dose inicial de Rosuvastatina Teva que melhor se adapta a si.

O seu médico pode decidir prescrever-lhe a dose mais reduzida (5 mg) se:
- tem origem asiática (japonesa, chinesa, filipina, vietnamita, coreana e indiana).
- tem idade superior a 70 anos.
- tem uma doença renal moderada.
- tem risco de ter dores musculares (miopatia).

Aumento da dose e dose diária máxima
O seu médico pode decidir aumentar a sua dose. Isto para que tome sempre a quantidade de Rosuvastatina Teva indicada para si. Se iniciou o tratamento com uma dose de 5 mg, o seu médico pode decidir duplicar a dose para 10 mg, em seguida para 20 mg e depois para 40 mg se necessário. Se iniciou o tratamento com uma dose de 10 mg, o seu médico pode decidir duplicar a dose para 20 mg e em seguida para 40 mg se necessário. Deverá haver um intervalo de quatro semanas entre cada ajuste posológico.

A dose diária máxima de Rosuvastatina Teva é de 40 mg. Destina-se apenas a doentes com níveis de colesterol elevados e com risco elevado para ataque cardíaco ou AVC cujos níveis de colesterol não são suficientemente reduzidos com 20 mg.

Se está a tomar Rosuvastatina comprimidos revestidos por película para reduzir o risco de ataques cardíacos e de AVCs ou outros problemas de saúde relacionados
A dose recomendada é de 20mg por dia. Contudo, o seu médico pode decidir reduzir a dose se tiver algum dos fatores acima referidos.

Utilização em crianças e adolescentes com idades entre os 6 e 17 anos
O intervalo de dose em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 e os 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia. A dose habitual inicial é de 5 mg e o seu médico poderá gradualmente aumentar a dose para determinar a quantidade de Rosuvastatina Teva adequada para si. A dose máxima diária de comprimidos revestidos por película a rosuvastatina é 10 mg ou 20 mg para crianças com idade entre 6 e os 17 anos, dependendo da sua doença subjacente a ser tratada. Tome a sua dose uma vez por dia. Rosuvastatina Teva 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos
Engula cada comprimido com um copo de água.

Tome Rosuvastatina Teva uma vez por dia. Pode tomá-lo a qualquer hora do dia.
Tente tomar o seu comprimido todos os dias sempre à mesma hora para o ajudar a recordar.

Exames regulares ao colesterol
É importante consultar o seu médico regularmente para realizar exames ao colesterol para garantir que o seu colesterol alcançou e se mantém no nível correto.

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para que tome sempre a quantidade de Rosuvastatina Teva indicada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Teva do que deveria
Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento e leve o medicamento consigo.

Se for internado ou se receber tratamento para outra doença, informe o pessoal médico de que está a tomar Rosuvastatina Teva.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Teva
Não se preocupe. Basta tomar a sua dose seguinte agendada à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar a dose esquecida.

Se parar de tomar Rosuvastatina Teva
Fale com o seu médico se quiser parar de tomar Rosuvastatina Teva. Os seus níveis de colesterol podem aumentar novamente se parar de tomar Rosuvastatina Teva.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

É importante que tenha consciência de quais podem ser esses efeitos indesejáveis. São usualmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Rosuvastatina Teva e procure imediatamente ajuda médica se apresentar alguma das seguintes reações alérgicas:
- Dificuldades em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir
- Comichão intensa na pele (com pápulas).
- 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 corporalalta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos).

Pare igualmente de tomar Rosuvastatina Teva e contacte imediatamente o seu médico :
- Se sentir 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.
- Se sentir ruptura muscular
- Se tem a doença síndrome do tipo ao lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas)

Efeitos indesejáveis possíveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dores de cabeça
- Dores de estômago
- Prisão de ventre
- Sensação de enjoo
- Dores musculares
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal, por si só, sem ter de parar de tomar Rosuvastatina Teva (apenas aplicável para a dose de 40 mg de Rosuvastatina Teva).
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada. O seu médico vai monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis possíveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Erupções cutâneas, comichão e urticária
- Um aumento da quantidade de proteínas na urina – habitualmente esta situação volta ao normal, por si só, sem ter de parar de tomar Rosuvastatina Teva (apenas aplicável para as doses de 5 mg, 10 mg e 20 mg de Rosuvastatina Teva).

Efeitos indesejáveis possíveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reação alérgica grave – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, comichão intensa na pele (com inchaço). Se pensa que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Teva e procure imediatamente ajuda médica
- Lesões musculares – por precaução, pare de tomar Rosuvastatina Teva e contacte imediatamente o seu médico se apresentar dores não habituais nos músculos que se prolongam por mais tempo do que esperaria
- Uma dor de estômago intensa (causada por uma inflamação do pâncreas)
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue.
- Hemorragias ou hematomas mais facilmente do que o normal devido ao baixo nível de plaquetas no sangue.
- Doença síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, afeções nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Efeitos indesejáveis possíveis muito raros (podem afetar até 1 a 10.000 pessoas):
- Icterícia (amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos)
- Hepatite (uma inflamação do fígado)
- Vestígios de sangue na urina
- Lesões nos nervos dos seus braços e pernas (tais como dormência)
- Dor nas articulações
- Perda de memória
- Ginecomastia (aumento do peito nos homens)

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:
- Diarreia (fezes moles)
- Tosse
- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Depressão

- Distúrbios de sono incluindo insónia e pesadelos
- Fraqueza muscular que seja constante
- Lesões nos tendões

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 do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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

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

Para blisters: Não conservar acima de 30ºC.
Para frascos:O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Outras informações

Qual a composição de Rosuvastatina Teva

A substância ativa é a Rosuvastatina.

Rosuvastatina Teva 5, 10, 20 mg comprimidos revestidos por película contêm Rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg, 10 mg ou 20 mg de Rosuvastatina.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina
Lactose monohidratada
Crospovidona (tipo B)
Hidroxipropilcelulose

APROVADO EM
13-10-2021
INFARMED

Bicarbonato de sódio
Estearato de magnésio

Película de revestimento:
Lactose monohidratada
Hipromelose
Dióxido de titânio (E 171)
Triacetina
Óxido de ferro amarelo (E 172) em Rosuvastatina Teva 5 mg
Óxido de ferro vermelho (E 172) em Rosuvastatina Teva 10 mg e 20 mg

Qual o aspeto de Rosuvastatina Teva e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Teva 5 mg: comprimidos amarelos, redondos, biconvexos, com aproximadamente 5,5 mm de diâmetro.
Rosuvastatina Teva 10 mg: comprimidos cor-de-rosa, redondos, biconvexos com uma ranhura, com aproximadamente 7 mm de diâmetro.
Rosuvastatina Teva 20 mg: comprimidos cor-de-rosa, redondos, biconvexos com uma ranhura, com aproximadamente 9 mm de diâmetro.

Rosuvastatina Teva 10, 20 mg:
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Rosuvastatina Teva está disponível em embalagens «blister» que contêm 7, 14, 15, 20, 28, 28 (embalagem calendário), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película e em frascos que contêm 28, 30, 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

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
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Parque, Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, 10000
Croácia

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

APROVADO EM
13-10-2021
INFARMED

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031 GA
Países Baixos

Teva Pharma S.L.U.
C/C, nº 4, Poligono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza,
Espanha

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

Áustria	Rosuvastatin Actavis Group 5 mg , 10 mg , 20 mg , 40 mg Filmtabletten
Bélgica	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten/comprimés
Croácia	Epri 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
República Checa	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
Dinamarca	Rosuvastatin Teva
Estónia	Rosuvastatin Teva Pharma
Finlândia	Rosuvastatin Actavis 5 mg , 10 mg , 20 mg ,40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	ROSUVASTATINE TEVA 5 mg , 10 mg , 20 mg , comprimé pelliculé
Hungria	Rozuva-Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Irlanda	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg , 10 mg , 20 mg ,40 mg Film-coated Tablets
Itália	ROSUVASTATINA TEVA
Lituânia	Rosuvastatin Teva Pharma 5 mg, 10 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Rosuvastatin Teva Pharma 10 mg ,20 mg , 40 mg apvalkotās tabletes
Países Baixos	Rosuvastatine Teva 5 mg, 10mg, 20 mg, 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Rosuvastatina Teva
Roménia	ROSUVASTATINĂ TEVA 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Eslovénia	Rustavo 5 mg , 10 mg , 20 mg , 40 mg filmsko obložene tablete
Espanha	Rosuvastatina Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia	Rosuvastatin Teva
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em