

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

### 1. O que é Rosuvastatina Zentiva e para que é utilizado

Rosuvastatina Zentiva pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Zentiva porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Zentiva é utilizada 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 Zentiva, 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 Zentiva

Rosuvastatina Zentiva é utilizada 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 Zentiva 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 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 Zentiva, 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 Zentiva

Não tome Rosuvastatina Zentiva:

- Se alguma vez teve uma reação alérgica à rosuvastatina ou a qualquer outro componente do comprimido.

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

- Se tiver uma doença do fígado.

- Se tiver problemas renais graves.

- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.

- Se está a tomar uma associação de fármacos com sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados no tratamento de uma infeção viral do fígado chamada hepatite C).

- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Adicionalmente, não tome Rosuvastatina Zentiva 40 mg (a dose mais elevada):

- Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico).

- Se a sua glândula tireóide não estiver a funcionar corretamente.

- Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol.

- 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 Zentiva.

- 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 tiróide não estiver a funcionar corretamente.
- Se tem insuficiência respiratória grave.
- 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 Zentiva.

- Se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou através de injeções. A combinação de ácido fusídico e Rosuvastatina Zentiva pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise), por favor consulte a secção "Outros medicamentos e Rosuvastatina Zentiva".

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

- 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 Zentiva mais adequada para si.

Crianças e adolescentes

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

- Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: O comprimido de Rosuvastatina Zentiva 40 mg não é adequado 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 Zentiva 40 mg (a dose mais elevada) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Zentiva.

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 Zentiva.

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.

#### Outros medicamentos e Rosuvastatina Zentiva

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),
- darolutamida (usado para tratar o cancro),
- regorafenib (utilizado para tratar o cancro),
- 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 abaixo e a secção Advertências e precauções),
- contraceptivos orais (a pílula),
- 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 Zentiva ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Zentiva.

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

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Rosuvastatina Zentiva contém lactose monohidratada e sódio

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

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

### 3. Como tomar Rosuvastatina Zentiva

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

#### Doses recomendadas em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina Zentiva para o colesterol elevado:

Dose inicial: O seu tratamento com Rosuvastatina Zentiva 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 administração da dose de 5mg pode ser conseguida através da ranhura de quebra do comprimido de 10mg.

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 Zentiva mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Tem mais de 70 anos de idade.
- Tem problemas renais moderados.
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

#### Aumento da dose e dose máxima diária

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Zentiva 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 (2 x 20 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 Zentiva é de 40 mg (2 x 20 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 Zentiva 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 de dose em crianças e adolescentes é de 5 a 20 mg. O seu médico poderá aumentar a sua dose para encontrar a quantidade de Rosuvastatina Zentiva adequada para si. A dose máxima diária de Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva 40 mg não deve ser utilizado em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Zentiva

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 Zentiva

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

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 Zentiva 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 Zentiva e fale imediatamente com 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 (efeito indesejável raro).

- Se tem síndrome tipo-lúpus (incluindo erupção na pele, distúrbios nas articulações e efeitos nas células sanguíneas).
- Se tiver rutura muscular.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com a rosuvastatina (a substância ativa do produto Rosuvastatina Zentiva).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Prisão de ventre (obstipação)
- Sensação de mal-estar
- Dor muscular
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com os comprimidos de Rosuvastatina Zentiva (apenas Rosuvastatina Zentiva 40 mg)
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção 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 os comprimidos de Rosuvastatina Zentiva (apenas Rosuvastatina Zentiva 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 (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Rosuvastatina Zentiva e procure ajuda médica de imediato
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Rosuvastatina Zentiva 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 das plaquetas no sangue (trombocitopenia).

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 (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Depressão
- Fraqueza muscular constante
- Lesão nos tendões
- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Diarreia (soltura)
- Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais)
- Tosse
- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Disfunção sexual
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rosuvastatina Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Conserve este medicamento dentro da embalagem exterior para protecção da luz e 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 Zentiva

A substância ativa é a rosuvastatina.

Comprimidos revestidos por película de 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg de rosuvastatina sob a forma de rosuvastatina cálcica.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose 2910/5, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), talco.

Rosuvastatina Zentiva 10 mg, 20 mg ou 40 mg comprimidos revestidos por película contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Rosuvastatina Zentiva e conteúdo da embalagem

Rosuvastatina Zentiva 5 mg comprimido revestidos por película: Comprimidos redondos, revestidos por película, brancos a esbranquiçados, e com diâmetro de aproximadamente 5,1 mm.

Rosuvastatina Zentiva 10 mg comprimido revestidos por película: Comprimidos ovais, biconvexos, revestidos por película, cor-de-rosa claros, com ranhura de quebra, com aprox. 8,8 mm de comprimento e aprox. 4,5 mm de largura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Rosuvastatina Zentiva 20 mg comprimido revestidos por película: Comprimidos ovais, biconvexos, revestidos por película, cor-de-rosa, com aprox. 11,1 mm de comprimento e aprox. 5,6 mm de largura.

Rosuvastatina Zentiva 40 mg comprimido revestidos por película: Comprimidos ovais, biconvexos, revestidos por película, cor-de-rosa escuros, com aprox. 14,0 mm de comprimento e aprox. 7,0 mm de largura.

Tamanho da embalagem:

5 mg: 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 comprimidos revestidos por película

10 mg: 14, 15, 20, 28, 30, 60, 84, 90 comprimidos revestidos por película

20, 40 mg: 14, 28, 30, 84, 90 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

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricante

APROVADO EM  
27-07-2022  
INFARMED

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37, Praha 10  
República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Grécia: Rosuvastatin/Zentiva  
Itália, Portugal: Rosuvastatina Zentiva  
Hungria: Rosucard  
Bélgica: Rosuvastatin Zentiva  
França: Rosuvastatine Zentiva  
Reino Unido (Irlanda do Norte): Rosuvastatin

Este folheto foi revisto pela última vez em