

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate**

**Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate**

Rosuvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Rosuvastatină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Atb
3. Cum să luați Rosuvastatină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Rosuvastatină Atb și pentru ce se utilizează**

Rosuvastatină Atb face parte dintr-un grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosuvastatină Atb deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Rosuvastatină Atb este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru tratamentul colesterolului mare.
- Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a corecta valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a prezenta un infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral și alte probleme pot fi determinate de o afecțiune denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este determinată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

### **De ce este important să continuați să luați Rosuvastatină Atb?**

Rosuvastatină Atb este utilizată pentru a corecta valorile substanțelor grase din sânge denumite lipide, cea mai cunoscută dintre acestea fiind colesterolul.

În sânge sunt prezente diferite tipuri de colesterol– colesterolul “rău” (LDL-C) și colesterolul “bun” (HDL-C).

- Rosuvastatină Atb poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”.
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosuvastatină Atb îmbunătățește capacitatea organismului dumneavoastră de a-l elimina din sânge.

La majoritatea persoanelor, valorile mari ale colesterolului nu influențează starea generală, deoarece nu produc niciun simptom. Cu toate acestea, în absența tratamentului, în pereții vaselor de sânge se pot dezvolta depozite de grăsimi care determină îngustarea lor.

Uneori, aceste vase de sânge îngustate se pot bloca, ceea ce poate opri aportul de sânge la inimă sau creier, determinând infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin scăderea valorilor colesterolului din sânge, puteți micșora riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să **continuați să utilizați Rosuvastatină Atb**, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, **deoarece acesta previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele** dumneavoastră și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rosuvastatină Atb**

### **Nu luați Rosuvastatină Atb**

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la rosuvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, utilizând metode de contracepție adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor;
- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile;
- dacă utilizați un medicament compus din sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizat pentru tratarea infecției virale a ficatului numită hepatita C);
- dacă utilizați un medicament denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Rosuvastatină Atb sau alte medicamente înrudite.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

### **În plus, nu luați Rosuvastatină 40 mg (doza maximă):**

- dacă aveți probleme de intensitate moderată la nivelul rinichilor (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- dacă glanda tiroidă nu vă funcționează corect;

- dacă ați avut orice dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul;- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Rosuvastatină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră;
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente personale de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri musculare inexplicabile, în special dacă vă simțiți rău sau aveți febră. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Teste suplimentare și medicamente pot fi necesare pentru a diagnostica și trata acest simptom.
- dacă, în mod regulat, consumați cantități mari de alcool etilic;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează normal;
- dacă utilizați alte medicamente denumite fibrati pentru a vă scădea colesterolul din sânge. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat înainte alte medicamente pentru valori mari ale colesterolului;
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV sau hepatită C, de exemplu ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir vă rugăm să citiți și „Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente”;
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene) administrat oral sau injectabil. Combinația de acid fusidic și Rosuvastatină Atb poate duce la serioase probleme musculare (rbdomioliză), vezi „Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente”.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosuvastatină Atb adecvată pentru dumneavoastră);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă sunteți de origine asiatică – adică japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană. Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială de Rosuvastatină Atb adecvată pentru dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, în unele cazuri, inclusiv la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), deoarece statinele pot uneori agrava boala sau pot duce la apariția miasteniei ( vezi pct. 4).

Dacă oricare din cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur):

**Nu utilizați Rosuvastatină Atb 40 mg (doza maximă) și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați orice doză de Rosuvastatină Atb.**

În cazul tratamentului cu Rosuvastatină Atb au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opiți administrarea Rosuvastatină Atb și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care analizează prezența concentrațiilor crescute de enzime hepatice în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va recomanda, de obicei, aceste analize de sânge (teste funcționale hepatice), înainte și în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil pentru riscul de a dezvolta diabet zaharat, dacă aveți o valoare ridicată de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

### **Copii și adolescenți**

- **Dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani:** Rosuvastatină Atb nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosuvastatină Atb 40 mg nu este adecvată pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Rosuvastatină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- medicamente care subțiază sângele, de exemplu warfarină, acenocumarol sau fluindionă (efectul acestora de subțiere a sângelui și riscul de sângerare pot fi crescute în timpul administrării concomitente împreună cu acest medicament), ticagrelor sau clopidogrel;
- fibrați (de exemplu gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alte medicamente utilizate pentru a scădea valorile colesterolului din sânge (cum este ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (utilizate pentru neutralizarea acidului din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic-vezi pct. „Atenționări și precauții”), contraceptive orale („pilula”);
- regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului);
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv HIV sau hepatita C, singur sau în asociere (vezi „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de Rosuvastatină Atb sau acestea pot modifica efectul Rosuvastatină Atb.

Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul vă va spune când este sigur să reîncepeți tratamentul cu Rosuvastatină Atb. Administrarea Rosuvastatină Atb concomitent cu acidul fusidic poate duce rareori la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Vedeți mai multe informații privind rabdomioliza la pct. 4.

### **Rosuvastatină Atb cu alimente și băuturi**

Puteți lua Rosuvastatină Atb cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Rosuvastatină Atb dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb, opriți imediat administrarea acestuia și informați-l pe medicul dumneavoastră. Femeile trebuie să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb prin utilizarea de metode contraceptive adecvate.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să ramaneti gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată la majoritatea pacienților în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. Cu toate acestea, unii pacienți se pot simți amețiți în timpul tratamentului cu Rosuvastatină Atb. În această situație adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Rosuvastatină Atb conține lactoză, Galben amurg și Roșu Allura AC Aluminium Lake.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Rosuvastatină Atb.

Rosuvastatină Atb 5 mg, 10 mg, 20 mg conține Galben amurg FCF (E 110) care poate determina apariția de reacții alergice.

Rosuvastatină Atb 10 mg și 20 mg conține Roșu Allura AC (E 129) care poate determina apariția de reacții alergice.

### **3. Cum să luați Rosuvastatină Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată la adulți:**

**Dacă luați Rosuvastatină Atb pentru valori mari ale colesterolului.**

#### Doza inițială:

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatină Atb trebuie început cu doza de **5 mg sau 10 mg**, chiar dacă înainte ați luat o doză mai mare dintr-o altă statină. Alegerea dozei inițiale va depinde de:

- Concentrația de colesterol din sângele dumneavoastră;
- Gradul de risc pe care îl aveți pentru un infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- Prezența unui factor care v-ar putea face mai susceptibil la posibilele reacții adverse.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vedea care doză inițială de Rosuvastatină Atb este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze doza minimă (5 mg) dacă:

- Sunteți de origine asiatică (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană și indiană);
- Aveți vârsta peste 70 de ani;
- Aveți probleme renale moderate;
- Sunteți supus unui risc de a dezvolta dureri musculare (miopatie).

#### **Creșterea dozei și doza zilnică maximă:**

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă ați început tratamentul cu doza de 5 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 10 mg, ulterior la 20 mg, și apoi, dacă este necesar, la 40 mg.

Dacă ați început cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și ulterior, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista o perioadă de 4 săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza maximă zilnică de Rosuvastatină Atb este de 40 mg. Această doză este numai pentru pacienții cu valori mari ale colesterolului și cu risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, ale căror concentrații de colesterol din sânge nu sunt suficient controlate (scăzute) cu doza de 20 mg.

#### **Dacă luați Rosuvastatină Atb pentru a vă reduce riscul de a face infarct miocardic, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate:**

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide să utilizați o doză mai mică dacă prezentați oricare din factorii menționați mai sus.

#### Dozele uzuale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Doza inițială uzuală este de 5 mg. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatină Atb care este potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosuvastatină Atb este de 10 mg pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 20 mg pentru copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Luați-vă doza o dată pe zi.

**Rosuvastatină Atb 40 mg** nu trebuie utilizat la copii.

### Cum să luați comprimatele

Înghițiți fiecare comprimat întreg, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați Rosuvastatină Atb o dată pe zi. Puteți lua medicamentul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi, pentru a nu uita.

### Controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge

Este important să vă prezentați la medicul dumneavoastră, pentru a vi se efectua controale regulate ale valorilor colesterolului din sânge; în acest mod, vă asigurați că valoarea concentrației colesterolului a ajuns și se menține în limite normale.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, astfel încât să luați cantitatea de Rosuvastatină Atb adecvată pentru dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Rosuvastatină Atb decât trebuie**

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă mergeți la spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că ați luat Rosuvastatină Atb.

### **Dacă uitați să luați Rosuvastatină Atb**

Nu vă îngrijorați, luați doar doza următoare la momentul corespunzător. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Rosuvastatină Atb**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb. Este posibil ca valoarea concentrației colesterolului din sângele dumneavoastră să înceapă să crească din nou, dacă încetați să luați Rosuvastatină Atb.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să cunoașteți care pot fi aceste reacții adverse. De obicei, acestea sunt ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

**Opriti tratamentul cu Rosuvastatină Atb și solicitați imediat asistență medicală**, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultate la înghițire;
- mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături) ;
- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea însoțite de vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție cutanată extinsă, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**De asemenea, opriți tratamentul cu Rosuvastatină Atb și contactați-vă imediat medicul dacă**

- **aveți orice dureri neobișnuite ale mușchilor**, care se prelungesc mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Similar altor statine, un număr foarte mic de persoane au prezentat efecte musculare neplăcute și, rareori, acestea au progresat spre leziuni musculare potențial letale, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză.
- **ruptură musculară**;

- **sindrom Lupus- like** (cum ar fi erupții cutanate, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine).

**Posibile reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- dureri de stomac;
- constipație;
- greață;
- dureri musculare;
- stare de slăbiciune;
- amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu rosuvastatină (valabil numai pentru Rosuvastatină Atb 40 mg).
- diabet zaharat. Acest lucru este mult mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

**Posibile reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără să fie nevoie să opriți tratamentul cu rosuvastatină (la dozele de 5 mg, 10 mg și 20 mg RosuvastatinăAtb).

**Posibile reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): - reacții alergice severe

- semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosuvastatină Atb și solicitați imediat asistență medicală.
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați Rosuvastatină Atb și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați așteptat.
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- ruptură musculară;
- reducerea numărului de plachete sanguine, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi;
- sindrom Lupus- like (cum ar fi erupții cutanate, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine).

**Posibile reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- icter (colorația galbenă a pielii și a albului ochilor);
- hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;
- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (de exemplu, amorțeală);
- dureri articulare;
- pierderi de memorie;
- creșterea glandelor mamare la bărbați (ginecomastia).

**Posibile reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) pot include:

- diaree (scaune moi)
- tuse
- scurtarea respirației
- edeme (umflarea extremităților)
- tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- disfuncții sexuale
- depresie
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră

- afectarea tendoanelor
- slăbiciune musculară constantă
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari)

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rosuvastatină Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rosuvastatină Atb**

#### **Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate**

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 5 mg sub formă de rosuvastatină calcică 5,2 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu : lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă tip A, stearat de magneziu; film: Opadry II® Galben 85F220102 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, galben de chinolină (E104), Galben amurg FCF (E110)).

#### **Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate**

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg sub formă de rosuvastatină calcică 10,4 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă tip A, stearat de magneziu; film: Opadry II® Roz 85F240097 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roșu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

#### **Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate**



Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 20 mg rosuvastatină sub formă de rosuvastatină calcică 20,8 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă tip A, stearat de magneziu; film: Opadry II® Roz 85F240097 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc, Galben amurg FCF (E110), Roșu Allura AC (E129), Indigotina (carmin indigo) (E132)).

#### **Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate**

Substanța activă este rosuvastatina. Fiecare comprimat filmat conține 40 mg rosuvastatină sub formă de rosuvastatină calcică 41,6 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carbonat de calciu, crospovidonă tip A, stearat de magneziu; film: Opadry II® Alb II 85F28751 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), Macrogol/PEG 4000, talc).

#### **Cum arată Rosuvastatină Atb și conținutul ambalajului**

##### **Rosuvastatină Atb 5 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 7,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

##### **Rosuvastatină Atb 10 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “10” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 7,0±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

##### **Rosuvastatină Atb 20 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu “20” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametrul de 9,0 ±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

##### **Rosuvastatină Atb 40 mg comprimate filmate**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 9,0 mm±0,5 mm.

Cutie cu 3 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din OPA–Al–PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr 1, 707410 Iași  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

România: Rosuvastatină Atb 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.**