

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Rosuvastatin Accord, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuvastatin Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuvastatin Accord, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuvastatin Accord, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Rosuvastatiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rosuvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rosuvastatin Accord'i võtmist
3. Kuidas Rosuvastatin Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rosuvastatin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Rosuvastatin Accord ja milleks seda kasutatakse**

Rosuvastatin Accord õhukese polümeerikattega tabletid kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

#### **Teile on määratud raviks Rosuvastatin Accord, sest:**

- teie vere kolesteroolisisaldus on liiga suur. See tähendab, et teil esineb südamelihaseinfarkti või insuldi risk.  
Rosuvastatin Accord'i kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel.

Teil on soovitatud võtta statiini, sest teie dieedi muutmine ja suurem füüsiline koormus ei olnud piisavad teie kolesteroolisisalduse korrigeerimiseks. Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalist aktiivsust.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis tõstavad teie riski haigestuda südamelihaseinfarkti, ajurabandusse või sarnastesse terviseprobleemidesse.  
Südamelihaseinfarkti, ajurabandust ja teisi probleeme võib põhjustada haigus nimega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib seetõttu, et teie arteritesse (veresoontesse) tekivad rasva päritolu ladestused.

#### **Miks on oluline Rosuvastatin Accord'i pidevalt kasutada?**

- Rosuvastatin Accord õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse veres olevate rasvühendite, mida nimetatakse lipiidideks ja millest kõige sagedamini esinevaks on kolesterool, taseme korrigeerimiseks.
- Veres leidub erinevat tüüpi kolesterooli - „halb“ kolesterool (LDL-C) ja „hea“ kolesterool (HDL-C).

- Rosuvastatin Accord võib vähendada „halva“ kolesterooli ja suurendada „hea“ kolesterooli taset veres.
- See toimib aidates tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist kehas. Samuti parandab see keha võimet eemaldada seda verest.
- Enamuse inimeste jaoks ei mõjuta kõrge kolesteroolitase nende enesetunnet, sest see ei tekita mingeid haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad veresoonte seintes tekkida rasva ladestused, mis põhjustavad nende kitsenemist.
- Kitsenenud valendikuga veresooned võivad ummistuda, mis põhjustab südame või aju verevarustuse katkemise ja südamelihaseinfarkti või ajurabanduse tekkimise. Oma kolesteroolitaseme langetamise läbi saate te südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendada.
- Te peate **Rosuvastatin Accord'i pidevalt kasutama**, isegi siis, kui teie kolesteroolitase veres on normaliseerunud, kuna see **hoiab ära teie kolesteroolitaseme uue tõusu** ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Kui arst soovib teil ravi katkestada või kui te olete rasestunud, tuleb ravi siiski katkestada.

## 2. Mida on vaja teada enne Rosuvastatin Accord'i võtmist

### Rosuvastatin Accord'i ei tohi võtta

- kui olete rosuvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või imetate last. Kui te rasestute Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal, **lõpetage kohe ravimi kasutamine ja rääkige sellest oma arstile**. Naised peavad Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal rasestumist vältima, kasutades sobivat rasestumisvastast meetodit;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil esinevad korduvad või seletamatud lihasvalud;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad toimeainet nimega tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast organite siirdamist).

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pöörduge uuesti oma arsti poole.

### Lisaks eeltoodule, ärge võtke Rosuvastatin Accord 40 mg (kõige suurem annus) järgmistel juhtudel:

- kui teil on mõõduka raskusega neeruhaigus (kahtluse korral küsige oma arsti käest);
- kui teie kilpnääre ei tööta korralikult;
- kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, isiklikus või perekondlikus anamneesis lihasprobleemid, varasemad lihashaigused muude kolesteroolitaset langetavate ravimite võtmisel;
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui te olete Aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane ja indialane);
- kui te kasutate oma kolesteroolitaseme langetamiseks ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pöörduge uuesti oma arsti poole.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rosuvastatin Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid, isiklikus või perekondlikus anamneesis lihashaigused, varasemad lihashaigused teiste kolesteroolitaset langetavate ravimite võtmisel. Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud, eriti, kui tunnete

- end halvasti või kui teil on palavik. Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te tunnete püsivat lihasnõrkust;
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
  - kui teie kilpnääre ei tööta korralikult;
  - kui te kasutate oma kolesteroolitaseme langetamiseks teisi ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks. Palun lugege seda infolehte hoolikalt, isegi kui te olete varem kasutanud teisi ravimeid kõrge kolesteroolitaseme raviks;
  - kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks, nt ritonaviir koos lopinaviiri ja/või atazanaviiriga, vaadake palun lõiku „**Muud ravimid ja Rosuvastatin Accord**“;
  - kui te kasutate või olete eelneva 7 päeva jooksul kasutanud suu kaudu või süstena ravimit nimega fusidiinhape (bakteriaalse nakkuse ravim). Fusidiinhappe ja rosuvastatiini kombineerimine võib viia raskete lihashäireteni (rabdomüolüüs), palun vt „**Muud ravimid ja Rosuvastatin Accord**“;
  - kui te olete vanem kui 70 aastat (kuna teie arst peab valima teie jaoks õige annuse ravi alustamiseks Rosuvastatin Accord´iga);
  - kui teil on raske hingamispuudulikkus;
  - kui te olete Aasia päritoluga (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või hindu). Teie arst peab valima teie jaoks õige annuse ravi alustamiseks Rosuvastatin Accord´iga.

Kui mõni ülalnimetatud punktidest kehtib teie kohta (või kui te kahtlustate seda):

- **ärge kasutage Rosuvastatin Accord´i 40 mg annuses (suurim annus) ning enne Rosuvastatin Accord´i mis tahes annuse võtmise alustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

Väikesel arvil inimestest võivad statiinid mõjutada maksa talitlust. Seda saab kindlaks teha lihtsa analüüsiga, millega otsitakse veres maksaensüümide aktiivsuse tõusu. Seetõttu võib teie arst teile enne ravi alustamist ja ravi ajal Rosuvastatin Accord´iga määrata seda vereanalüüsi (maksafunktsiooni test).

Selle ravimi kasutamise ajal jägib teie arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või kui teil on risk, et teil võib tekkida suhkurtõbi. Teie risk haigestuda suhkurtõvesse on suurem, kui teie veresuhkru ja veres sisalduvate rasvade tase on normaalsest kõrgem, kui te olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

### **Lapsed ja noorukid**

- kui patsient on alla 6-aastane: Rosuvastatin Accord´i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele;
- kui patsient on noorem kui 18-aastane: Rosuvastatin Accord 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Rosuvastatin Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: regorafeniib (vähiravim); mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna (vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud): ritonaviir, lopinaviir, atazanaviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir; tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist); varfariin või klopidogreel (või mõni teine „verd vedeldav“ ravim), fibraadid (nagu gemfibrosiil, fenofibraat) või mingi muu vere kolesterooli taset langetav ravim (näiteks esetimiib); seedimist soodustavad ravimid (kasutatakse happe neutraliseerimiseks maos); erütromütsiin (antibiootikum); fusidiinhape (antibiootikum – palun vt teavet allpool ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“); suukaudsed rasestumisvastased vahendid või hormoonasendusravi. Rosuvastatin Accord võib muuta nende ravimite toimet või need ravimid võivad muuta Rosuvastatin Accord´i toimet.

Kui teil on bakteriaalse nakkuse raviks vaja võtta suu kaudu fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama Rosuvastatin Accord´i võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu Rosuvastatin Accord´i võtmist uuesti alustada. Rosuvastatin Accord´i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel

viia lihaste nõrkuse, helluse või valu (rabdomüolüüs) tekkeni. Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Rosuvastatin Accord'i, kui olete rase või toidate last rinnaga. Kui te rasestute Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja rääkige sellest oma arstile. Naised peavad vältima rasestumist Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal ja kasutama selleks sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Enne igasuguse ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enamik inimesi võivad juhtida autot ja käsitseda masinaid Rosuvastatin Accord'i võtmise ajal - ravim ei mõjuta nende võimekust. Siiski tunnevad mõned inimesed ravi ajal Rosuvastatin Accord'iga pearinglust. Kui te tunnete pearinglust, pidage nõu oma arstiga, enne kui püüate autot juhtida või masinaid kasutada.

### **Rosuvastatin Accord sisaldab laktoosi, päikeseloojangukollast ja alluurpunast**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Rosuvastatin Accord 40 mg sisaldab päikeseloojangukollast ja alluurpunast, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Abiainete kogu nimekiri vt „Pakendi sisu ja muu teave”.

## **3. Kuidas Rosuvastatin Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavalised annused täiskasvanutel

### **Kui te võtate Rosuvastatin Accord'i kõrge kolesteroolitaseme tõttu:**

#### **Algannus**

Teie ravi Rosuvastatin Accord'iga peab algama annusest 5 mg või 10 mg ööpäevas, isegi juhul, kui olete varem kasutanud mõne muu statiini suuremat annust. Teie algannuse valik sõltub:

- teie kolesteroolitasemest;
- teie südamelihaseinfarkti või insuldi riski tasemest;
- sellest, kas teil on riskitegureid, mis võivad teid muuta tundlikumaks võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Palun kontrollige oma arsti või apteekriga, milline Rosuvastatin Accord'i algannus on teile sobilik.

Teie arst võib otsustada määrata teile kõige väiksema (5 mg) annuse, kui:

- te olete Aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane);
- te olete üle 70-aastane;
- teil on mõõduka raskusega neeruhaigus;
- teil on risk lihasvalude (müopaatia) tekkeks.

### **Annuse suurendamine ja maksimaalne ööpäevane annus**

Teie arst võib otsustada teie annust suurendada. See on vajalik teile sobiva Rosuvastatin Accord'i annuse määramiseks. Kui alustasite 5 mg ööpäevase annusega võib teie arst otsustada seda kahekordistada 10 mg-ni, siis 20 mg-ni ning siis vajaduse korral 40 mg-ni. Kui alustasite 10 mg ööpäevase annusega, võib teie arst otsustada seda kahekordistada 20 mg-ni ja siis vajaduse korral 40 mg-ni. Iga annuse muutmise vahel on neljanädalane vahe.

Maksimaalne ööpäevane Rosuvastatin Accord'i annus on 40 mg. See on ette nähtud ainult neile suure kolesteroolisisalduse ja südameinfarkti või insuldi riskiga patsientidele, kelle kolesteroolisisaldus 20 mg annuse manustamisel ei vähene piisavalt.

**Kui te võtate Rosuvastatin Accord'i südamelihaseinfarkti, insuldi või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski langetamiseks:**

Soovitav annus on 20 mg ööpäevas. Teie arst võib aga otsustada määrata väiksemat annust, kui teil esineb mõni eespool mainitud teguritest.

**Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6...17-eluaastat**

Annusevahemik 6...17 aastastel lastel ja noorukitel on 5...20 mg üks kord ööpäevas. Tavaline algannus on 5 mg ööpäevas ja teie arst võib teie annust järk-järgult suurendada, et leida teile õige Rosuvastatin Accord'i annus. Rosuvastatin Accord'i maksimaalne ööpäevane annus on 10 mg või 20 mg lastele vanuses 6...17 eluaastat, sõltuvalt ravitavast haigusest. Võtke oma annust üks kord ööpäevas. Rosuvastatin Accord 40 mg tabletti ei tohi lapsed kasutada.

**Tablettide võtmine**

Neelake iga tablett tervelt alla koos veega.

**Võtke Rosuvastatin Accord'i üks kord ööpäevas.** Te võite seda võtta mistahes ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma.

Püüdke võtta oma tablett iga päev ühel ja samal ajal; see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

**Regulaarne kolesteroolisisalduse kontroll**

On tähtis, et te käiksite oma arsti juures regulaarselt kolesteroolisisaldust kontrollimas, veendumaks, et teie kolesteroolisisaldus on langenud ning püsib vajalikul tasemel.

Teie arst võib otsustada suurendada teie annust, et te võtaksite just sellise Rosuvastatin Accord'i annuse mis on teile sobiv.

**Kui te võtate Rosuvastatin Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke nõuande saamiseks ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Kui lähete haiglasse või teid ravitakse muu seisundi tõttu, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Rosuvastatin Accord'i.

**Kui te unustate Rosuvastatin Accord'i võtta**

Ärge muretsege, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate Rosuvastatin Accord'i võtmise**

Rääkige oma arstiga, kui te soovite lõpetada Rosuvastatin Accord'i võtmise. Teie kolesteroolitase võib jälle tõusta, kui te lõpetate Rosuvastatin Accord'i võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

On tähtis, et teaksite, millised need kõrvaltoimed võivad olla. Need on tavaliselt kerged ja kaovad lühikese aja jooksul.

**Lõpetage Rosuvastatin Accord'i võtmine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekib mõni järgnevaist allergilistest reaktsioonidest:**

- hingamisraskus koos näo-, huulte, keele- ja/või kõritursega või ilma. Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st);

- näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust. Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st);
- tugev nahasügelus (koos kuplade tekkimisega). Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st);
- **samuti lõpetage Rosuvastatin Accord'i võtmine ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekivad ebataavalised lihasevalud**, mis kestavad kauem, kui võiks eeldada. Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st).  
Lihassümptomid esinevad lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu teiste statiinide puhul, on väga väike arv patsiente kogunud ebameeldivaid lihastoimeid ja harva on need arenenud edasi ning muutunud potentsiaalselt eluohtlikuks lihaskahjustuseks, mida nimetatakse *rabdomüolüüsiks*;
- **lihasebend**;
- **luupusesarnane sündroom** (sh lööve, liigeskahjustus ja toimed vererakkudele).

Rosuvastatin Accord võib põhjustada järgmisi võimalikke kõrvaltoimeid:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu;
- kõhuvalu;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- lihasevalu;
- nõrkustunne;
- pearinglus;
- valgukoguse suurenemine uriinis; see normaliseerub tavaliselt ise, ilma et peaksite lõpetama Rosuvastatin Accord tablettide võtmise (ainult Rosuvastatin Accord 40 mg korral);
- suhkurtõbi. See on tõenäolisem, kui teil on kõrge suhkrute ja rasvade sisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- nahalööve, sügelus või muud nahareaktsioonid;
- valgukoguse suurenemine uriinis; see normaliseerub tavaliselt ise, ilma et peaksite lõpetama Rosuvastatin Accord tablettide võtmise (ainult Rosuvastatin Accord 5 mg, 10 mg ja 20 mg korral).

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- tugev kõhuvalu (kõhunäärmepeõletik);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres;
- vereliistakute arvu vähesus, mille tagajärjel suureneb risk veritsuse või verevalumite tekkeks;
- rasked allergilised reaktsioonid – selle tunnusteks on turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas, neelamis- ja hingamisraskus, tugev nahasügelus (koos kuplade ilmumisega). Kui teile tundub, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon, katkestage Rosuvastatin Accord'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole;
- lihase kahjustus täiskasvanutel – ettevaatusabinõuna lõpetage Rosuvastatin Accord'i võtmine ning pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil peaks tekkima tavalised lihasevalud, mis püsivad tavalisest kauem;
- luupusesarnane sündroom (sealhulgas nahalööve, liigeste probleemid ja mõju vererakkudele).

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- ikterus (naha ja silmavalgete kollasus);
- hepatiit (maksapõletik);
- vere esinemine uriinis;
- närvikahjustus jalgades ja kätes (näiteks tuimus);
- liigesevalu;
- mälukaotus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus (vedel väljaheide);
- Stevensi-Johnsoni sündroom (tõsine seisund, mille puhul tekivad nahal, suus, silmadel ja suguelunditel villid);
- kõha;
- hingeldus;
- ödeem (turse);
- unehäired, sealhulgas unetus ja õudusunenäod;
- seksuaalhäired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sealhulgas püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik;
- kõõluse vigastus;
- lihasnõrkus, mis on püsiv.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Rosuvastatin Accord'i säilitada**

- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.
- HDPE pudelpakend tuleb ära kasutada 3 kuu jooksul pärast esmast avamist.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või blistritel pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on kahjustatud või rikutud.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rosuvastatin Accord sisaldab**

- Toimeaine on rosuvastatiin (rosuvastatiinkaltsiumina).
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg rosuvastatiini (rosuvastatiinkaltsiumina).

- Abiained on:

#### Tableti sisu:

Veevaba laktoos

Mikrokristalliline tselluloos (E460)

Kerge magneesiumoksiid

Magneesiumstearaat (E470b)

Krospovidoon, A-tüüp (E1202)

#### Tableti kate:

5 mg:

Hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, kollane raudoksiid (E172).

10 mg, 20 mg: hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, punane raudoksiid (E172), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E104), briljantsinine FCF alumiiniumlakk (E133).

40 mg:

hüpromelloos (E464), triatsetiin (E1518), titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110), alluurpunane AC alumiiniumlakk (E129), briljantsinine FCF alumiiniumlakk (E133).

### **Kuidas Rosuvastatin Accord välja näeb ja pakendi sisu**

See ravimpreparaat on saadaval 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

5 mg: Kollane ümmargune läbimõõduga ligikaudu 7 mm kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „5” ja teisel küljel „R”.

10 mg: Roosa ümmargune läbimõõduga ligikaudu 7 mm kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „10” ja teisel küljel „R”.

20 mg: Roosa ümmargune läbimõõduga ligikaudu 9 mm kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „20” ja teisel küljel „R”.

40 mg: Roosa ovaalne ligikaudu 11,5 mm pikk ja 6,9 mm lai kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „40” ja teisel küljel „R”.

Tabletid on pakendatud Alu-Alu blisterpakendisse ja HDPE pudelpakendisse (valge läbipaistmatu HDPE pudel valge läbipaistmatu PP korgiga ja valge läbipaistmatu niiskuseimajaga, millel on sinine trükk).

Pakendi suurused:

5 mg: Blisterpakend: 7, 28, 30, 60, 84, 90 või 98 tabletti blisteris.  
HDPE pudel: 30 või 500 tabletti.

10 mg: Blisterpakend: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti blisteris.  
HDPE pudel: 30 või 500 tabletti.

20 mg: Blisterpakend: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti blisteris.  
HDPE pudel: 30 või 500 tabletti.

40 mg: Blisterpakend: 7, 28, 30, 60, 90, 98 või 100 tabletti blisteris.  
HDPE pudel: 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice



Poola

Accord-UK Ltd.  
Whiddon Valley  
Barnstaple EX32 8NS  
Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**