

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Rosuchen, 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuchen, 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuchen, 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Rosuchen, 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.

### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Rosuchen ja milleks seda kasutatakse

Rosuchen kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

Teile on määratud raviks Rosuchen, sest:

- teil on **kõrge kolesteroolisisaldus veres**. See tähendab, et teil on **risk haigestuda südamelihaseinfarkti või ajuinsulti**. Rosuchen'i kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel vanuses 6-aastat või vanemad.

- teile on soovitatud kasutada statiini, sest toitumisharjumuste muutmine ja suurem kehaline aktiivsus ei ole olnud piisavad kõrge kolesteroolisisalduse langetamiseks veres.

Rosuchen'i kasutamise ajal peate jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi;

või

- teil on teised tegurid, mis tõstavad infarkti, insuldi või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski. Infarkti, insuldi ja nendega sarnaseid terviseprobleeme võib põhjustada haigus nimega ateroskleroos. Ateroskleroosi põhjustavad arteritesse tekkivad rasvladestused.

#### Miks on oluline Rosuchen'i pidevalt kasutada?

Rosuchen'i abil korrigeeritakse veres ringlevate lipiidideks nimetatavate rasvühendite (levinuim neist on kolesterool) taset.

Veres on erinevat tüüpi kolesterooli – nn „halb“ kolesterool (LDL-kolesterool) ja „hea“ kolesterool (HDL-kolesterool).

- Rosuchen võib langetada „halva“ kolesterooli ja suurendada „hea“ kolesterooli sisaldust veres.
- Käesolev ravim aitab tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist kehas. Samas parandab see ka organismi võimet seda verest eemaldada.

Enamikul inimestest ei muuda kõrge kolesteroolitase nende enesetunnet, sest see ei tekita mingeid haigusnähte. Kuid ravimata jätmisel võivad veresoonte seintele tekkida rasvladestused, mis aja jooksul ahendavad veresoonte valendikku. Kitsenenud valendikuga veresooned võivad ummistuda, mis võib viia südame või aju verevarustuse katkemise ja infarkti või insuldi tekkeni.

Kolesteroolitaseme langetamine aitab teil vähendada infarkti, insuldi või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski.

Te peate Rosuchen'i pidevalt kasutama ka siis, kui teie kolesteroolitase veres on normaliseerunud, kuna see hoiab ära teie kolesteroolitaseme uue tõusu ja rasva ladestumise veresoonte seintele. Siiski, ravi tuleb katkestada arsti soovitusel või kui te olete rasestunud.

## 2. Mida on vaja teada enne Rosuchen'i võtmist

### Ärge võtke Rosuchen'i:

- kui olete rosuvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
  - kui te olete rase või imetate. Kui te rasestute Rosuchen'i kasutamise ajal, peate ravimi kasutamise koheselt katkestama ja teavitama sellest oma arsti. Naised peavad Rosuchen'i kasutamise ajal rasestumisest hoiduma, kasutades selleks sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid;
  - kui te põete maksahaigust;
  - kui teil esineb tõsiseid neeruprobleeme;
  - kui teil esineb korduvalt ja teadmata põhjustel tekkivat lihasvalu või -vaevuseid;
  - kui te võtate ravimit nimega tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist).
- Ükskõik millise eelpoolnimetatud seisundi esinemisel (või kahtlusel) rääkige sellest oma arstile.

Lisaks sellele, ärge võtke Rosuchen 40 mg (suurim annus):

- kui teil esineb keskmise raskusega neeruprobleeme (kahtluse korral rääkige sellest oma arstile);
- kui teil esineb kilpnäärme funktsioonihäireid;
- kui teil on varem korduvalt või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalu või -vaevuseid, kui teil või mõnel teie pereliikmel on pärilik lihashaigus või kui teil on varem esinenud kolesterooli langetavate teiste ravimite kasutamisel probleeme lihastega;
- kui te tarbite regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane);
- kui te kasutate oma kolesterooli langetamiseks ravimeid nimega fibraadid.

Ükskõik millise eelpoolnimetatud seisundi esinemisel (või kahtlusel) rääkige sellest oma arstile.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne **Rosuchen'i** võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on probleeme neerudega;
  - kui teil on probleeme maksaga;
  - kui teil on varem korduvalt või teadmata põhjusel tekkinud lihasvalu või -vaevuseid, kui teil või mõnel teie pereliikmel on pärilik lihashaigus või kui teil on varem esinenud kolesterooli langetavate teiste ravimite kasutamisel probleeme lihastega. Teavitage viivitamatult oma arsti, kui teil tekivad teadmata põhjusel lihasvalu ja -vaevused, eriti kui tunnete end halvasti või kui sellega kaasneb palavik. Juhul kui teil esineb pidev lihasnõrkus, teavitage oma arsti või apteekrit ka sellest.
- Selle diagnoosimiseks ja raviks võib vaja minna lisaanalüüse ja -ravimeid;
- kui te tarvitate regulaarselt suures koguses alkoholi;
  - kui teil esineb kilpnäärme funktsioonihäireid;
  - kui te kasutate oma kolesterooli langetamiseks ravimeid nimega fibraadid. Palun lugege infoleht hoolikalt läbi ka siis, kui te olete varem kasutanud teisi ravimeid kolesterooli langetamiseks;
  - kui te kasutate HIV-infektsiooni raviks mõeldud ravimeid, nt lopinaviiri ja/või ritonaviiri, palun vt „Muud ravimid ja Rosuchen”.

### Lapsed ja noorukid

- Kui patsient on alla 6-aastane: Rosuchen'i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.
  - Kui patsient on alla 18-aastane: Rosuchen 40 mg tablett ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.
- Kui te olete üle 70-aastane (sel juhul valib teie arst teile sobiva Rosuchen'i algannuse);
  - kui teil on raske hingamispuudulikkus;
  - kui te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane). Sel juhul valib teie arst teile sobiva Rosuchen'i algannuse.
- Ükskõik millise eelpoolnimetatud esinemisel (või kahtlusel):

Ärge kasutage Rosuchen 40 mg annuses (kõrgeim annus) ning enne ravimi kasutamist ükskõik millises annuses pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Väikesel arvul inimestest võivad statiinid mõjutada maksafunktsiooni. Seda saab kindlaks teha tavalise analüüsiga, mis aitab tuvastada maksaensüümide aktiivsuse tõusu veres. Seetõttu võib teie arst teile enne Rosuchen'iga ravi alustamist ja ravi ajal seda vereanalüüsi (maksafunktsiooni kontroll) määrata. Selle ravimi kasutamise ajal jälgib teie arst teid hoolikalt suhkurtõve või selle tekkeriski suhtes. Teil on tõenäoliselt suhkurtõve tekkerisk, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, kui olete ülekaaluline ja kui teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Rosuchen**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundi siirdamist);
- varfariin, klopido greel (või mis tahes muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks);
- fibraadid (nt gemfibrosiil, fenofibraat) või mis tahes muu ravim, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks (nt esetiimiib);
- seedehäirete ravimid (mida kasutatakse maohappe neutraliseerimiseks);
- erütromütsiin (antibiootikum), fusidiinhape (antibiootikum – palun vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”), suukaudsed rasestumisvastased ravimid (beebipill);
- hormoonasendusravi või viirusevastased ravimid nagu ritonaviir koos lopinaviiri ja/või atasnaviiriga või simepreviiriga ((infektsioonide, sealhulgas HIVinfektsiooni või C-hepatiidiga, vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Nende ravimite toime võib Rosuchen'i mõjul muutuda või need ravimid võivad muuta Rosuchen'i toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Rosuchen ei tohi kasutada kui olete rase või imetate. Kui te rasestute Rosuchen'i kasutamise ajal, peate ravimi kasutamise kohe katkestama ja teavitama sellest oma arsti. Naised peavad Rosuchen'i kasutamise ajal rasestumisest hoiduma, kasutades selleks sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid. Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enamikul inimestest ei mõjuta Rosuchen autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Sellegipoolest võib mõnedel inimestel ravi ajal Rosuchen'iga tekkida peeringlus. Kui teil esineb peeringlust, pidage nõu oma arstiga enne autojuhtimist ja masinatega töötamist.

### **Rosuchen sisaldab laktoosmonohüdraati.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid (laktoos ehk piimasuhkur), peate te enne Rosuchen'i võtmist konsulteerima oma arstiga.

Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletid sisaldavad päikeseloojangukollast FCF (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Rosuchen 10 mg, 20 mg tabletid sisaldavad alluurpunast AC alumiiniumlakki (E129). See võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6 “*Pakendi sisu ja muu teave*”.

## **3. Kuidas Rosuchen võtta**

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

### **Tavalised annused täiskasvanutel:**

Kui võtate Rosuchen'i kõrge kolesteroolisisalduse tõttu:

*Algannus:*

Ravi Rosuchen'iga peab alustama 5 mg või 10 mg tableti võtmisega, isegi kui te olete varem muud statiini suuremas annuses võtnud. Teie algannuse valik sõltub:

- teie kolesteroolitasemest;
- teie infarkti või insuldi tekkeriski määra;
- sellest, kas teil esineb võimalike kõrvaltoimete teket soodustavaid tegureid.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, milline Rosuchen'i algannus teile kõige paremini sobib.

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

- te olete aasia päritolu (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane või indialane);
- olete üle 70-aastane;
- teil esineb keskmise raskusega neeruprobleeme;
- teil on risk lihasvalude ja -vaevuste (müopaatia) tekkeks.

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

Teie arst võib otsustada annust suurendada. See on vajalik, et te võtaksite teile sobivat Rosuchen'i annust. Kui te alustasite 5 mg annusega, võib teie arst teie annuse kahekordistada kuni 10 mg, seejärel kuni 20 mg ning lõpuks vajadusel kuni 40 mg annuseni. Kui te alustasite 10 mg annusega, võib teie arst teie annuse kahekordistada 20 mg-ni ning seejärel vajadusel 40 mg-ni. Igale annuse tõstmisele järgneb neljanädalane vahe.

Rosuchen'i maksimaalne ööpäevane annus on 40 mg. Suurim annus on ette nähtud vaid neile patsientidele, kelle kolesteroolitase on kõrge, kelle infarkti või insuldi risk on suur ning kelle kolesteroolitase ei lange 20 mg annuse kasutamisel piisavalt.

Kui te kasutate Rosuchen'i infarkti, insuldi või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendamiseks: Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas. Arst võib teile määrata väiksema annuse, kui teil esineb ükskõik milline eespool mainitud teguritest.

#### **Tavalised annused lastel vanuses 6...17 aastat**

Tavaline algannus on 5 mg. Teile sobiva Rosuchen'i annuse leidmiseks võib teie arst teie annust tõsta. Rosuchen'i maksimaalne ööpäevane annus 6...9-aastastel lastel on 10 mg ning 10...17-aastastel lastel on 20 mg. Võtke Rosuchen'i üks kord ööpäevas. Rosuchen 40 mg tabletti ei tohi lastel kasutada.

#### **Tablettide võtmine**

Neelake tablett tervelt koos veega alla.

Võtke Rosuchen'i üks kord ööpäevas. Rosuchen'i võib manustada igal kellaajal, kas koos toiduga või ilma. Püüdke siiski võtta tabletti iga päev samal ajal, see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

#### **Regulaarne kolesterooli kontroll**

Oluline on käia regulaarselt vere kolesteroolisisaldust kontrollimas veendumaks, et kolesteroolisisaldus on normaliseerunud ning püsib õigel tasemel.

Teie arst võib otsustada teie annust tõsta, et te kasutaksite teile sobivat Rosuchen'i annust.

#### **Kui te võtate Rosuchen'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke nõuande saamiseks ühendust oma arsti või lähima haiglagaga.

Kui te lähete haiglasse või kui teil ravitakse ükskõik millist muud seisundit, teavitage meditsiinipersonali, et te kasutate Rosuchen'i.

#### **Kui te unustate Rosuchen'i võtta**

Ärge muretsege, lihtsalt võtke järgmine annus ettenähtud ajal nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Rosuchen'i võtmise**

Kui te soovite lõpetada Rosuchen'i võtmise, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui te lõpetate Rosuchen'i kasutamise, võib teie kolesteroolitase uuesti tõusta.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. On oluline, et te teaksite, millised kõrvaltoimed võivad tekkida. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja mööduvad lühikese aja jooksul.

**Katkestage Rosuchen'i võtmine ning otsige viivitamatult arstiabi**, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskus, koos tursega näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas või ilma;
- turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- tugev nahasügelus (koos kuplade tekkega nahale).

**Samuti katkestage Rosuchen'i võtmine ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib ebatavaline lihasvalu või -vaevus**, mis püsib oodatust pikemat aega.

Lihassümptomid esinevad lastel ja noortel sagedamini kui täiskasvanutel. Sarnaselt teiste statiinidega on üksikutel inimestel tekkinud ebameeldivad kõrvaltoimed lihastes ning harva on need põhjustanud potentsiaalselt eluohtlikku lihaskahjustust ehk rhabdomyolüüsi.

**Sageli esineda võivad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- peavalu;
- kõhuvalu;
- kõhukinnisus;
- haiglane olek;
- lihasvalu;
- üldine nõrkustunne;
- peeringlus;
- valgusisalduse suurenemine uriinis, tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et Rosuchen tablettide võtmist oleks vaja katkestada (ainult rosuvastatiin 40 mg korral);
- suhkurtõbi. See on tõenäolisem juhul, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, kui te olete ülekaaluline või kui teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

**Aeg-ajalt esineda võivad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- lööve, sügelus või muud nahanähud;
- valgusisalduse suurenemine uriinis (ilmneb ainult rosuvastatiin 5 mg, 10 mg ja 20 mg annuse korral), tavaliselt kaob see muutus iseenesest, ilma et Rosuchen tablettide võtmist oleks vaja katkestada.

**Harva esineda võivad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- raske allergiline reaktsioon – tunnusteks turse näo-, huulte, keele- ja/või kõripiirkonnas; neelamis- ja hingamisraskused ning äge nahasügelus (koos kuplade tekkimisega).

**Kui teile tundub, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon, katkestage Rosuchen'i võtmine ning otsige viivitamatult arstiabi:**

- lihase kahjustus täiskasvanutel – ennetava abinõuna **katkestage Rosuchen võtmine ja rääkige viivitamatult oma arstiga, kui teil tekib ebatavaline lihasvalu või -vaevus**, mis püsib oodatust pikemat aega;
- äge kõhuvalu (kõhunäärme põletik);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres.

**Väga harva esineda võivad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- kollatõbi (naha ja silmade kollasus);
- hepatiit (maksapõletik);
- verejäljed uriinis;
- jala- ja käenärvide kahjustus (nt tuimus);
- liigesevalu;
- mälukaotus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

**Teadmata sagedusega kõrvaltoimete (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) hulka võivad kuuluda:**

- diarröa (kõhulahtisus);
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raske seisund, mille puhul tekivad villid nahale, suhu, silmadele ja suguelunditele);
- köha;
- õhupuudus;
- ödeem (turse);
- unehäired, sh unetus ja hirmuunenäod;
- seksuaalhäired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või õhupuudus või palavik;
- kõõlusevigastus, millega mõnikord kaasneb tüsistusena rebend;
- pidev lihaskõrge.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub häirivaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Rosuchen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Rosuchen sisaldab**

**Rosuchen 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

- Toimeaine on rosuvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab rosuvastatiinkaltsiumi, mis vastab 5 mg rosuvastatiinile.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu – laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, krospovidoon tüüp A, magneesiumstearaat;
  - tableti kate – *Opadry II* kollane 85F220102 [osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool/PEG 4000, talk, kinoliinkollane alumiiniumlakk (E 104), päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110)].

**Rosuchen 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

- Toimeaine on rosuvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab rosuvastatiinkaltsiumi, mis vastab 10 mg rosuvastatiinile.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu – laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, krospovidoon tüüp A, magneesiumstearaat;

- tableti kate – *Opadry II* roosa 85F240097 [osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool/PEG 4000, talk, päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110), alluurpunane AC alumiiniumlakk (E 129), indigokarmiin alumiiniumlakk (E 132)].

#### **Rosuchen 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

- Toimeaine on rosuvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab rosuvastatiinkaltsiumi, mis vastab 20 mg rosuvastatiinile.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu – laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, krospovidoon tüüp A, magneesiumstearaat;
- tableti kate – *Opadry II* roosa 85F240097 [osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool/PEG 4000, talk, päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E110), alluurpunane AC alumiiniumlakk (E 129), indigokarmiin alumiiniumlakk (E 132)].

#### **Rosuchen 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

- Toimeaine on rosuvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab rosuvastatiinkaltsiumi, mis vastab 40 mg rosuvastatiinile.
- Teised koostisosad on:
  - tableti sisu – laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat, krospovidoon tüüp A, magneesiumstearaat;
- tableti kate – *Opadry II* valge 85F28751 [osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool/PEG 4000, talk].

#### **Kuidas Rosuchen välja näeb ja pakendi sisu**

##### **Rosuchen 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Kollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga 7,0 mm. Välispakendis 3 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 6 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 9 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

##### **Rosuchen 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Roosad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga 7,0 mm. Välispakendis 3 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 6 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 9 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

##### **Rosuchen 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Roosad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga 9,0 mm. Välispakendis 3 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 6 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 9 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

##### **Rosuchen 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga 9,0 mm. Välispakendis 3 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 6 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti. Välispakendis 9 OPA-AI-PVC/Al blisterpakendit, igas 10 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Antibiotice S.A.  
1 Valea Lupului Street, 707410, Iasi,  
Rumeenia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Rumeenia:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Bulgaaria:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tšehhi Vabariik:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Ungari:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Läti:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Leedu:	Rosuchen 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Poola:	Rosuchen

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2016.**