

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rosuvastatin Teva Pharma, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Rosuvastatin Teva Pharma, 20 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga.
- Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rosuvastatin Teva Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rosuvastatin Teva Pharma võtmist
3. Kuidas Rosuvastatin Teva Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rosuvastatin Teva Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Rosuvastatin Teva Pharma kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse statiinideks.

#### **Teile on määratud raviks Rosuvastatin Teva Pharma, sest:**

- teil on kõrge kolesteroolitase veres. See tähendab, et teil esineb südamelihaseinfarkti või ajurabanduse (insult) risk. Rosuvastatin Teva Pharma't kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel.

Teile on soovitatud võtta statiini, sest toitumisharjumuste muutmisest ja rohkematest kehalistest harjutustest ei piisanud teie vere kolesteroolitaseme korrigeerimiseks. Rosuvastatin Teva Pharma kasutamise ajal peate te jätkama kolesterooli langetavat dieeti ja kehalisi harjutusi.

Või

- teil on teised riskitegurid, mis suurendavad südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide esinemise riski.

Südamelihaseinfarkti, ajurabandust ja teisi terviseprobleeme võib põhjustada haigus nimega ateroskleroos. Ateroskleroos tekib seetõttu, et teie arteritesse tekivad rasvaladestused.

#### **Miks on oluline Rosuvastatin Teva Pharma't pidevalt kasutada?**

Rosuvastatin Teva Pharma't kasutatakse, vähendamaks veres ringlevate rasvühendite – lipiidide, millest tuntuim on kolesterool – taset.

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

- Rosuvastatiin võib vähendada „halva“ kolesterooli ja suurendada „hea“ kolesterooli taset veres.
- See mõjub, aidates tõkestada „halva“ kolesterooli tootmist teie organismis. Samuti parandab see organismi võimet eemaldada verest „halba“ kolesterooli.

Enamiku inimeste jaoks ei mõjuta kõrge kolesteroolitase nende enesetunnet, sest see ei tekita mingeid sümptomeid. Siiski võivad ravimata jätmisel teie veresoonte seintes tekkida rasvaladestused, mis põhjustavad veresoonte kitsenemist.

Kitsenenud veresooned võivad mõnikord ummistuda, mis võib põhjustada verevarustuse katkemise südamesse või ajju, mis viib südamelihaseinfarkti või ajurabanduse tekkimiseni. Oma vere kolesteroolitaseme langetamise kaudu saate te südamelihaseinfarkti, ajurabanduse või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski vähendada.

Te peate **jätkama Rosuvastatin Teva Pharma võtmist** isegi siis, kui teie vere kolesteroolitase on jõudnud õige tasemeni, kuna see **hoiab ära teie kolesteroolitaseme uue tõusu** ja rasva ladestumise veresoonte seintes. Siiski, kui teie arst soovib teil ravi katkestada, või kui te olete rasestunud, tuleb ravi katkestada.

## 2. Mida on vaja teada enne Rosuvastatin Teva Pharma võtmist

### Ärge võtke Rosuvastatin Teva Pharma't:

- kui olete **rosuvastatiini** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- **kui te olete rase või toidate last rinnaga**. Kui te rasestute Rosuvastatin Teva Pharma võtmise ajal, **lõpetage kohe ravimi võtmine ja rääkige sellest oma arstile**. Naised peavad Rosuvastatin Teva Pharma võtmise ajal rasestumist vältima, kasutades sobivat rasestumisvastast vahendit;
- **kui teil on maksahaigus**;
- **kui teil on raske neeruhaigus**;
- **kui teil on korduvad või seletamatud lihasvalud**;
- **kui te võtate ravimit, mida nimetatakse tsüklosporiiniks** (kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist).

Kui midagi eespool mainitust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), **pöörduge palun oma arsti poole**.

### Lisaks sellele, ärge võtke Rosuvastatin Teva Pharma't annuses 40 mg (kõige suurem annus):

- **kui teil on mõõduka raskusega neeruprobleemid** (kui te ei ole kindel, küsige palun oma arstilt);
- **kui teie kilpnääre ei tööta korralikult**;
- **kui teil on esinenud mis tahes korduvaid või seletamatuid lihasvalusid**, teil endal või perekonnas on esinenud lihasprobleemid või varasemad lihahaigused muude kolesteroolitaset langetavate ravimite võtmisel;
- **kui te joote regulaarselt suurtes kogustes alkoholi**;
- **kui te olete aasia päritolu** (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane ja indialane)
- **kui te võtate oma kolesteroolitaseme langetamiseks teisi ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks**.

Kui midagi eespool mainitust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), **pöörduge palun oma arsti poole**.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rosuvastatin Teva Pharma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- **kui teil on neeruhaigus**;
- **kui teil on maksahaigus**;
- **kui teil on esinenud korduvaid või seletamatuid lihasvalusid**, teil endal või perekonnas on esinenud lihasprobleemid või varasemad lihahaigused muude kolesteroolitaset langetavate ravimite võtmisel. Rääkige kohe oma arstile, kui teil on seletamatud lihasvalud, eriti kui te tunnete ennast haigena või teil on palavik. Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te tunnete püsivat lihasnõrkust.
- **kui te joote regulaarselt suures koguses alkoholi**;
- **kui teie kilpnääre ei tööta korralikult**;

- **kui te võtate** kolesteroolitaseme langetamiseks **teisi ravimeid, mida nimetatakse fibraatideks**. Palun lugege hoolikalt seda infolehte, isegi kui te olete enne võtnud teisi kolesteroolitaset langetavaid ravimeid;
- **kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni vastu võitlemiseks**, nt ritonaviiri koos lopinaviiriga ja/või atasanaviiriga, palun vt lõik „**Muud ravimid ja Rosuvastatin Teva Pharma**“;
- **kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud** suu kaudu või saanud süstidena ravimit, mida nimetatakse **fusidiinhappeks** (see on bakteriaalsete infektsioonide ravim). Fusidiinhappe ja Rosuvastatin Teva Pharma koosvõtmise tagajärjel võivad tekkida tõsised lihaste probleemid (rabdomüolüüs).

### Lapsed ja noorukid

**Kui patsient on alla 6-aastane:** Rosuvastatin Teva Pharma't ei tohi anda alla 6-aastastele lastele.

**Kui patsient on alla 18-aastane:** rosuvastatiin annuses 40 mg **ei sobi** lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

- **kui te olete üle 70-aastane** (sest teie arst peab valima teile sobiva Rosuvastatin Teva Pharma algannuse)
- **kui teil on raske hingamispuudulikkus**
- **kui te olete aasia päritolu**, st jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane ja indialane. Teie arst peab valima teile sobiva Rosuvastatin Teva Pharma algannuse.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel),

- **ärge võtke Rosuvastatin Teva Pharma't annuses 40 mg (kõige suurem annus) ja pidage oma arsti või apteekriga nõu enne mis tahes Rosuvastatin Teva Pharma annuse võtmist.**

Vähestel inimestel võivad statiinid mõjutada maksa. See tehakse kindlaks lihtsa testiga, mis otsib verest maksaensüümide suurenenud sisaldust. Seetõttu sooritab teie arst tavaliselt selle vereanalüüsi (maksafunktsiooni test) enne ravi algust ja ravi ajal Rosuvastatin Teva Pharma'ga.

Kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkimiseks, jälgib teie arst teid selle ravimi kasutamise ajal tähelepanelikult. Kui teil on kõrge suhkrute ja rasvade sisaldus veres, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, on teil suur tõenäosus suhkurtõve tekkimise riskiks.

### Muud ravimid ja Rosuvastatin Teva Pharma

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

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- tsüklosporiin (kasutatakse näiteks pärast elundisiirdamist);
- varfariin või klopidogreel (või mõni muu ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks);
- fibraadid (näiteks gemfibrosiil, fenofibraat) või mis tahes muu ravim, mida kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks (näiteks esetimiib);
- seedehäirete ravimid (kasutatakse teie maohappe neutraliseerimiseks);
- erütromütsiin (antibiootikum);
- fusidiinhape (antibiootikum). **Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama selle ravimi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal te tohite Rosuvastatin Teva Pharma't uuesti võtma hakata. Rosuvastatin Teva Pharma võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel tekitada lihaskrampid, -hellust või -valu (rabdomüolüüs). Täiendavat teavet rabdomüolüüsi kohta vt lõigust 4;**
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid (pillid);
- hormoonasendusravi;
- regorafeniib (vähiravim);
- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide vastastest ravimitest, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi viirus, üksikult või kombineerituna (vt lõik“Hoiatused ja ettevaatusabinõud“): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, simepreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.

Rosuvastatin Teva Pharma võib muuta ülalmainitud ravimite toimeid või need ravimid võivad muuta Rosuvastatin Teva Pharma toimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

**Ärge võtke Rosuvastatin Teva Pharma't**, kui te olete rase või toidate last rinnaga. Kui te rasestute Rosuvastatin Teva Pharma võtmise ajal, **lõpetage otsekohe ravimi võtmine** ja rääkige sellest oma arstile. Naised peavad vältima rasestumist Rosuvastatin Teva Pharma võtmise ajal, kasutades sobivat rasestumisvastast vahendit.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Enamik inimesi võivad Rosuvastatin Teva Pharma kasutamise ajal autot juhtida ja masinaid käsitseda; see ei mõjuta nende võimekust. Siiski võivad mõned inimesed tunda Rosuvastatin Teva Pharma ravi ajal pearinglust. Kui teil käib pea ringi, pidage nõu oma arstiga, enne kui te proovite autot juhtida või masinaid käsitseda.

### **Rosuvastatin Teva Pharma sisaldab laktoosi ja naatriumi**

#### **Laktoos**

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

#### **Naatrium**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on praktiliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Rosuvastatin Teva Pharma't 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 te võtate Rosuvastatin Teva Pharma't kõrge kolesteroolitaseme tõttu:**

##### **Algannus**

Teie ravi Rosuvastatin Teva Pharma'ga peab alustama **annusega 5 mg või 10 mg**, isegi juhul, kui olete varem võtnud mõnda muud statiini suuremas annuses. Teie algannuse valik sõltub:

- teie kolesteroolitasemest;
  - teie südamelihaseinfarkti või insuldi haigestumise riski tasemest;
  - sellest, kas teil on tegureid, mis võivad teid muuta tundlikumaks võimalike kõrvaltoimete suhtes.
- Palun küsige oma arstilt või apteekrilt, milline Rosuvastatin Teva Pharma algannus on teile kõige sobilikum.

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

- kui te olete **aasia päritolu** (jaapanlane, hiinlane, filipiinlane, vietnamlane, korealane ja indialane);
- kui te olete **üle 70-aastane**;
- kui teil on mõõduka raskusega neeruhaigus;
- kui 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 Teva Pharma annuse määramiseks. Kui te 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 te 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 Teva Pharma annus on 40 mg. See on ette nähtud ainult neile suure kolesteroolisisalduse ja südameinfarkti või insuldi kõrge riskiga patsientidele, kelle kolesteroolisisaldus 20 mg annuse manustamisel ei vähene piisavalt.

**Kui te võtate Rosuvastatin Teva Pharma't südamelihaseinfarkti, insuldi või sarnaste terviseprobleemide tekkeriski langetamiseks:**

Soovitatav annus on 20 mg ööpäevas. Teie arst võib aga otsustada määrata väiksema annuse, kui teil esineb mõni eespool mainitud teguritest.

**Kasutamine lastel ja noorukitel vanuses 6...17 aastat**

Tavaline algannus on 5 mg. Teie arst võib teie annust suurendada, et leida teile õige Rosuvastatin Teva Pharma annus. Rosuvastatin Teva Pharma maksimaalne ööpäevane annus 6...9-aastastele lastele on 10 mg ja 10...17-aastastele lastele 20 mg. Võtke oma annus üks kord ööpäevas. Rosuvastatiini **40 mg** tablette ei tohi kasutada lastel.

**Tablettide võtmine**

Neelake iga tablett alla tervelt koos joogiveega.

**Võtke Rosuvastatin Teva Pharma 't üks kord ööpäevas.** Te võite seda võtta mis tahes ajal päeva jooksul, koos toiduga või ilma.

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

**Regulaarsed kolesteroolitaseme kontrollid**

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

Teie arst võib otsustada annust suurendada, et te võtaksite just sellise Rosuvastatin Teva Pharma annuse, mis on teile sobiv.

**Kui te võtate Rosuvastatin Teva Pharma't rohkem, kui ette nähtud**

Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te lähete haiglasse või saate ravi mingi muu seisundi puhul, rääkige meditsiinipersonalile, et te võtate Rosuvastatin Teva Pharma't.

**Kui te unustate Rosuvastatin Teva Pharma't võtta**

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

**Kui te lõpetate Rosuvastatin Teva Pharma võtmise**

Rääkige oma arstiga, kui te soovite lõpetada Rosuvastatin Teva Pharma võtmise. Teie kolesteroolitase võib jälle tõusta, kui te lõpetate Rosuvastatin Teva Pharma 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 kergekujulised ja kaovad lühikese aja jooksul.

**Lõpetage Rosuvastatin Teva Pharma võtmine ja pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole,** kui teil on mõni järgmistest allergilistest reaktsioonidest:

- hingamisraskus koos näopiirkonna, huulte, keele ja/või kõri tursega või ilma;

- näopiirkonna, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskust;
- raske nahasügelus (koos kõrgenenud muhkudega).

#### **Lõpetage Rosuvastatin Teva Pharma võtmine ja rääkige otsekohe oma arstiga ka siis, kui teil on**

- **mis tahes ebataavalised valud lihastes**, mis kestavad kauem, kui te võiksite oodata. Lihassümptomid esinevad lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel. Nagu teiste statiinide puhul, on väga väike arv patsiente kogenud ebameeldivaid toimeid lihastele ja harva on need arenenud edasi ning muutunud potentsiaalselt eluohtlikuks lihaskahjustuseks, mida tuntakse *rabdomüolüüsi*-nime all.
- luupusetaolise haiguse sündroom (sealhulgas lööve, liigese kahjustused ja toime vererakkudele)
- lihasrebend.

#### **Sageli esineda võivad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- peavalu;
- kõhuvalu;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- lihasvalu;
- nõrkuse tunne;
- pearinglus;
- valgukoguse suurenemine uriinis (ilmneb ainult rosuvastatiini 40 mg annuse korral); see normaliseerub tavaliselt ise, ilma et peaksite lõpetama Rosuvastatin Teva Pharma võtmise;
- diabeet. Selle teke on tõenäolisem, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

#### **Aeg-ajalt esineda võivad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- lööve, sügelus või muud nahareaktsioonid;
- valgukoguse suurenemine uriinis (ilmneb ainult rosuvastatiini 5 mg, 10 mg ja 20 mg annuse korral); see normaliseerub tavaliselt ise, ilma et peaksite lõpetama Rosuvastatin Teva Pharma võtmise.

#### **Harva esineda võivad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- raskekujuline allergiline reaktsioon; selle nähtude hulka kuuluvad näopiirkonna, huulte, keele- ja/või kõriturse, neelamis- ja hingamisraskused, raskekujuline nahasügelus (koos kuplade tekkimisega). **Kui te arvate, et teil on allergiline reaktsioon, lõpetage Rosuvastatin Teva Pharma võtmine** ja pöörduge otsekohe arsti poole;
- lihaskahjustus täiskasvanutel; ettevaatusabinõuna **lõpetage Rosuvastatin Teva Pharma võtmine ja rääkige otsekohe oma arstiga, kui teil tekivad ebataavalised lihasvalud**, mis kestavad kauem, kui võiks eeldada;
- tugev ülakõhu valu (kõhunäärme põletik);
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres;
- ootamatu verejooks ja verevalumid (trombotsütopeenia).

#### **Väga harva esineda võivad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):**

- ikterus (naha ja silmavalgete kollasus);
- hepatiit (maksapõletik);
- verejäljed uriinis;
- närvikahjustus teie jalgadel ja käsivartel (nagu tuimus);
- liigesevalu;
- mälukaotus;
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

#### **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda:**

- kõhulahtisus (vedel väljaheide);
- Stevensi-Johnsoni sündroom (tõsine villiline naha-, suu-, silmade ja suguelundite seisund);
- köha;

- hingeldus;
- ödeem (tursed);
- unehäired, sh unetus ja õudusunenäod;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- hingamisprobleemid, sh püsiv köha ja/või hingeldus või palavik;
- kõõluste kahjustus;
- 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 Teva Pharma't säilitada**

**Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakendid:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

HDPE-pudelid:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Teva Pharma sisaldab**

- Toimeaine on rosuvastatiin.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab rosuvastatiinkaltsiumi koguses, mis vastab 10 mg või 20 mg-le rosuvastatiinile.

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisus:* mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, krospovidoon (tüüp B), hüdroksüpropüültselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, magneesiumstearaat.

*Tableti kattes:* laktoosmonohüdraat, hüpromelloos 6 Cp, titaandioksiid (E171), triatsetiin, punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Rosuvastatin Teva Pharma välja näeb ja pakendi sisu**

Rosuvastatin Teva Pharma, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: roosad ümmargused kaksikkumerad poolitusjoonega tabletid, ligikaudu 7 mm diameetriga.

Rosuvastatin Teva Pharma, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid: roosad ümmargused kaksikkumerad poolitusjoonega tabletid, ligikaudu 9 mm diameetriga.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Rosuvastatin Teva Pharma õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites, milles on 7, 14, 15, 20, 28, 28 (kalenderpakend), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 ja 100 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti ja HDPE pudelites, milles on 28, 30, 100 või 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

Tootjad

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Saksamaa

või

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
Zagreb, 10000  
Horvaatia

või

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031GA  
Holland

või

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinska 30  
Martin 036 80  
Slovakkia

või

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/ C, n° 4  
Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**