

Prospect: Informații pentru utilizator

**Rosi 10 mg comprimate filmate
Rosi 20 mg comprimate filmate
Rosi 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rosi și pentru ce se utilizează

Rosi face parte dintr-un grup de medicamente numite statine.

Vi s-a prescris Rosi deoarece:

- Aveți o valoare mare a colesterolului în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Rosi 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 Rosi 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 utilizarea Rosi?

Rosi este utilizat 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).

- Rosi poate să scadă colesterolul “rău” și să crească colesterolul “bun”.
- Medicamentul acționează ajutând organismul să blocheze producerea de colesterol “rău”. De asemenea, Rosi 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 Rosi, chiar dacă colesterolul dumneavoastră a revenit la o valoare normală, deoarece previne creșterea ulterioară a valorilor colesterolului din sângele dumneavoastră și acumularea de depozite de grăsimi. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel sau dacă rămâneți gravidă, trebuie să întrerupeți utilizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosi

Nu utilizați Rosi:

- dacă sunteți alergic la rosuvastatină, la lecitină de soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosi, opriți imediat tratamentul și spuneți-i medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosi, 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 denumit ciclosporină (utilizat de exemplu, după transplantul de organe).

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 utilizați Rosi 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 fibrați 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 Rosi, 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;
- 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 Rosi sau alte medicamente înrudite;
- 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 infecțiilor, incluzând HIV, de exemplu medicamente anti-virale precum ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vă rugăm să citiți și „Utilizarea altor medicamente” pentru informații suplimentare.
- 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 Rosi poate duce la serioase probleme musculare (rabdomioză), vezi Utilizarea altor medicamente.
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosi 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 Rosi adecvată pentru dumneavoastră.

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

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

Aveți grijă deosebită cu Rosi

În cazul tratamentului cu Rosi, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprți administrarea Rosi 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 Rosi.

În timp ce luați acest medicament medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta a 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: Rosi nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani: Rosi 40 mg nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Rosi împreună cu alte medicamente

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

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

- ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe);
- warfarină, ticagrelor sau clopidogrelă (sau orice medicament utilizat pentru „subțierea” sângelui);
- 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 mai jos avertismente și precauții);
- contraceptive orale („pilula”);
- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- terapie de substituție hormonală;
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C, singur sau în combinație (consultați Avertismente și precauții): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Dacă aveți nevoie să utilizați acid fusidic pentru tratarea unei infecții bacteriene, va fi nevoie să opriți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur pentru dumneavoastră să reîncepeți tratamentul cu Rosi. Administrarea Rosi cu acid fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză) Pentru mai multe informații privind rabdomioliza vezi pct 4.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Adresați vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Majoritatea persoanelor pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosi – aceasta nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități.

Cu toate acestea, în timpul tratamentului cu Rosi, unele persoane pot să prezinte amețeli.

Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Rosi conține lactoză.

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

Rosi conține soia

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Rosi conține Agenți coloranți azoderivați

Galben amurg FCF și roșu allura AC pot provoca reacții alergice.

Pentru lista completă a componentelor acestui medicament vezi pct. ” Conținutul ambalajului și alte informații”.

3. Cum să utilizați Rosi

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

Dozele uzuale la adulți

Dacă luați Rosi pentru valori mari ale colesterolului:

Doza inițială

Tratamentul dumneavoastră cu Rosi 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 Rosi 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).

Acest medicament nu este disponibil în doza de 5 mg, dar această doză poate fi disponibilă la alți deținători de autorizație de punere pe piață.

Creșterea dozei și doza zilnică maximă

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosi 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 Rosi este de 40 mg. Aceasta 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 Rosi 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.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani

Intervalul de doze la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani este de 5 până la 20 mg o dată pe zi. Doza inițială obișnuită este de 5 mg pe zi, iar medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza pentru a găsi cantitatea potrivită de Rosi pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de Rosi este de 10 mg sau 20 mg pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani în funcție de schema de tratament. Luați-vă doza o dată pe zi. Rosi 40 mg nu trebuie utilizat la copii.

Cum să luați comprimatele

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

Luați Rosi o dată pe zi. Puteți lua în orice moment al zilei, cu sau fără mâncare. 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 Rosi adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rosi 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 Rosi.

Dacă uitați să luați Rosi

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

Dacă încetați să utilizați Rosi

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

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.

Opriți tratamentul cu Rosi 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).

De asemenea, opriți tratamentul cu Rosi și contactați-vă imediat medical:

- 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.

- Dacă aveți sindrom de boală asemănătoare lupusului (inclusiv erupții cutanate, afecțiuni articulare și efecte asupra celulelor sanguine).
- Dacă aveți ruptură musculară.
- 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).

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 Rosi (valabil numai pentru doza de 40 mg Rosi).
- 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 crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupții trecătoare, 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 Rosi (numai la dozele de 10 mg și 20 mg Rosi).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice severe – semnele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau al gâtului, dificultate la înghițit și respirat, mâncărimi severe ale pielii (cu mici umflături). Dacă credeți că aveți o reacție alergică, nu mai luați Rosi și solicitați imediat asistență medicală.
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, nu mai luați Rosi, și contactați-vă imediat medicul dacă aveți orice dureri musculare neobișnuite, care se prelungesc mai mult decât v-ați aștepta.
- durere severă de stomac (inflamația pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- sângerare sau vânătăi mai ușor decât în mod normal din cauza nivelului scăzut de trombocite.

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, lipsa sensibilității);
- durere articulare;
- pierderi de memorie;
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastia).

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Rosi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, ferit de umiditate.

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 Rosi**

Substanța activă este rosuvastatina. Comprimatele filmate Rosi conțin rosuvastatină calciu echivalent cu 10 mg, 20 mg sau 40 mg rosuvastatină. Celelalte componente sunt: **Nucleu:** celuloză microcristalină (PH 200), crospovidonă tip A), lactoză monohidrat, carbonat de sodiu anhidru, stearat de magneziu. **Învelișul comprimatului Rosi 10 mg, 20 mg, 40 mg conține:** alcool polivenilic, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină din soia (E322), gumă xantan, galben amurg FCF (E110), indigotina (E132), roșu allura AC (E129).

Cum arată Rosi și conținutul ambalajului

Rosi este comercializat în cutii a câte 28 și 30 comprimate filmate de rosuvastatină , ambalate în blistere PVC-PVDC/A1.

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

Comprimatele filmate Rosi sunt disponibile în următoarele concentrații:

Comprimatele filmate Rosi 10 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 10 pe o față , rotunde, biconvexe cu diametru de 7,10 mm (± 0,5 mm);

Comprimatele filmate Rosi 20 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 20 pe o față , rotunde, biconvexe cu diametru de 9,10 mm (± 0,5 mm);

Comprimatele filmate Rosi 40 mg sunt de culoare roz, marcate cu numărul 40 pe o față , ovale, biconvexe cu lungime de 11,70 mm (± 0,5 mm) și lățime de 7,10 mm (± 0,5 mm);

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,
Germany
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

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

Bulgaria	Росста 10 mg филмирани таблетки Росста 20 mg филмирани таблетки Росста 40 mg филмирани таблетки
Greece	Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Romania	Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate
Czech Republic	Rosi 10 mg potahované tablety Rosi 20 mg potahované tablety Rosi 40 mg potahované tablety

Acest prospect a fost revizuit în 05/2022