

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Розувастатин Крка 5 mg филмирани таблетки
Розувастатин Крка 10 mg филмирани таблетки
Розувастатин Крка 15 mg филмирани таблетки
Розувастатин Крка 20 mg филмирани таблетки
Розувастатин Крка 30 mg филмирани таблетки
Розувастатин Крка 40 mg филмирани таблетки
розувастатин

Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets
rosuvastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Розувастатин Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин Крка
3. Как да приемате Розувастатин Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розувастатин Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Розувастатин Крка и за какво се използва

Розувастатин Крка спада към група лекарства, наречени статини.

Розувастатин Крка Ви е предписан, защото:

- Имате **високи нива на холестерол**. Това означава, че **има риск да получите инфаркт или инсулт**.
Розувастатин Крка се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.

Ако имате високи нива на холестерол на Вас Ви е препоръчано да вземате статин, защото промяната на диетата и правенето на повече упражнения не са достатъчни за коригиране на нивата на холестерол. Вие трябва да продължите Вашата диета и упражненията за понижаване на холестерола, докато приемате Розувастатин Крка.

Или

- Има други фактори, които увеличават риска от инфаркт, инсулт или проблеми, свързани със сърцето.

Инфаркт, инсулт и други проблеми, могат да бъдат предизвикани от заболяване, наречено атеросклероза. Атеросклерозата се дължи на натрупване на мастни отлагания във Вашите артерии.

Защо е важно да продължавате с приема на Розувастатин Крка?

Розувастатин Крка се използва, за да се коригират нивата на мастните вещества в кръвта, наречени липиди, най-разпространеният, от които е холестерол.

В кръвта има различни видове холестерол - „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).

- Розувастатин Крка може да намали „лошия“ и да увеличи „добрия“ холестерол.
- Той работи като подпомага блокирането на "лошия" холестерол, който Вашето тяло произвежда. Също така подобрява способността на Вашето тяло да го отстрани от кръвта.

При повечето хора високите холестеролни нива не променят начина, по който се чувстват, защото те не предизвикват симптоми. Въпреки това, ако се оставят нелекувани, мастните отлагания задебеляват стените на кръвоносните съдове и водят до тяхното стесняване.

Понякога, тези стеснени кръвоносни съдове могат да се блокират, което да преустанови кръвоснабдяването на сърцето или мозъка, водещо до сърдечен пристъп или удар. Като коригирате холестеролните нива, Вие може да намалите риска от инфаркт, инсулт или свързани с това сърдечни проблеми.

Необходимо е да **продължавате да приемате Розувастатин Крка**, дори ако холестеролът Ви стигне нормални нива, тъй като това **предотвратява ново повишаване на холестерола**, което води до натрупване на мастни отлагания. Въпреки това Вие трябва да го спрете, ако Вашият лекар Ви каже да го направите, или ако забременеете.

2. Преди да приемете Розувастатин Крка

Не приемайте Розувастатин Крка:

- Ако някога сте имали алергична реакция към розувастатин или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6.1).
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розувастатин Крка, **спрете го незабавно и се обадете на Вашия лекар**. Жените трябва да избягват забременяването, докато взимат Розувастатин Крка чрез подходяща контрацепция.
- Ако имате заболяване на черния дроб.
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите.
- Ако приемате лекарствен продукт с фиксирани дози с софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- Ако взимате лекарство, наречено циклоспорин (използвано напр. след органна трансплантация).

Ако смятате, че нещо от това се отнася за Вас (или имате някакви съмнения), **моля върнете се и се консултирайте с Вашия лекар**.

Освен това, не приемайте Розувастатин Крка 30 mg или 40 mg (най-високите дози):

- Ако имате умерено увреждане на бъбреците (при съмнение, моля свържете се с лекаря си).

- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства.
- Ако редовно употребявате големи количества алкохол.
- Ако сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски). Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или се съмнявате), **моля уведомете Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Розувастатин Крка:

- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Незабавно се свържете с лекаря си, ако имате необясними болки в мускулите и особено ако се почувствате зле или имате температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате постоянна мускулна слабост.
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на розувастатин или други подобни лекарства. Ако редовно пиете голямо количество алкохол.
- Ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално.
- Ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола.
- Ако приемате лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Розувастатин Крка”.
- Ако приемате или сте приемали в последните 7 дни лекарствен продукт наречен фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериални инфекции), перорално или чрез инжекция. Комбинацията от фузидова киселина и Розвера може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- Ако сте на възраст над 70 години (Вашият лекар трябва да избере правилната доза Розувастатин Крка за първоначален прием, която да е подходяща за Вас).
- Ако имате тежка дихателна недостатъчност.
- Ако сте от азиатски произход - това е японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната доза за началото на лечението с Розувастатин Крка, която да е подходяща за Вас.

Ако смятате, че някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни):

- **Не взимайте Розувастатин Крка 30 mg и 40 mg (най-високата дозировка) и направете справка с лекаря или фармацевта си, преди да започнете приема на каквато и да е дозировка на Розувастатин Крка**

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Розувастатин Крка и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора, статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с просто изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Розувастатин Крка.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако страдате от диабет или сте изложени на риск да развиете диабет. По-вероятно е Вие да бъдете с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

- Ако пациентът е под 6-годишна възраст: Розувастатин Крка не трябва да се дава на деца под 6 години.
- Ако пациентът е под 18-годишна възраст: Розувастатин Крка 30 mg и 40 mg таблетки не са подходящи за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Розувастатин Крка

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните неща:

- циклоспорин (използван например след трансплантация на органи),
- варфарин, клопидогрел или тикагрелор (или друго лекарство за разреждане на кръвта),
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или което и да е друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб),
- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселина в стомаха),
- еритромицин (антибиотик), фузидова киселина (антибиотик – моля, вижте по-долу и Предупреждения и предпазни мерки),
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки),
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- даролутамид (използван за лечение на рак),
- капматиниб (използван за лечение на рак),
- хормонозаместителна терапия,
- фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити),
- фебуксостат (използван за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта),
- терифлуномид (използван за лечение на множествена склероза),
- лефлуномид (използван за лечение на ревматоиден артрит),
- регорафениб (използван за лечение на рак)
- някои от следните лекарства използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля вижте Предупреждения и предпазни мерки): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир,
- роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване);
- тафамидис (използван за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза)
- момелотиниб (използван за лечение на миелофиброза при възрастни с анемия).

Ефектите на тези лекарства може да се променят при едновременен прием с Розувастатин Крка или те могат да променят ефектите на Розувастатин Крка.

Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериални инфекции, Вие трябва временно да спрете употребата на този лекарствен продукт. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да продължите употребата на Розувастатин Крка. Приемът на Розувастатин Крка с фузидова киселина може да доведе до мускулна слабост, болезненост или болки (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолиза в точка 4,

Розувастатин Крка с храни, напитки и алкохол
Можете да вземете Розувастатин Крка с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Розувастатин Крка, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Розувастатин Крка **спрете да го приемате веднага** и съобщете на Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розувастатин Крка, чрез използване на подходяща контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират и да работят с машини, докато използват Розувастатин Крка - това няма да повлияе на способността им. Въпреки това, някои хора се чувстват замаяни по време на лечението с Розувастатин Крка. Ако се чувствате замаяни, се консултирайте с Вашия лекар, преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

Розувастатин Крка съдържа лактоза (вид захар)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Розувастатин Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайните дози при възрастни

Ако приемате Розувастатин Крка за повишен холестерол:

Начална доза

Вашето лечение с Розувастатин Крка трябва да започне с доза от 5 или 10 mg, дори и ако сте приемали по-висока доза от друг статин преди това. Изборът на началната доза зависи от:

- Нивото на Вашия холестерол.
- Степента на риска от сърдечен пристъп или инсулт.
- Дали е налице фактор, който може да Ви направи по-чувствителни към възможните нежелани реакции.

Не всички концентрации Розувастатин Крка могат да са налични.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, коя начална доза Розувастатин Крка е най-подходяща за Вас.

Вашият лекар може да реши да Ви даде най-ниската доза (5 mg), ако:

- Вие сте от азиатски произход (японски, китайски, филипински, вьетнамски, корейски и индийски).
- Вие сте над 70-годишна възраст.
- Вие имате умерени бъбречни проблеми.
- Вие сте изложени на риск от болки в мускулите (миопатия).

Повишаване на дозата и максималната дневна доза

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза. Това се прави така, че Вие да приемате количеството Розувастатин Крка, което е подходящо за Вас. Ако сте започнали с доза от 5 mg, Вашият лекар може да реши да я удвои до 10 mg, след това до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ако сте започнали с доза от 10 mg, Вашият лекар може да реши да ги удвои до 20 mg и след това до 40 mg, ако е необходимо. Ще има интервал от четири седмици между всяка корекция на дозата.

Максималната дневна доза на Розувастатин Крка е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерол и висок риск от сърдечен пристъп или удар, чиито нива на холестерол не се понижават достатъчно с по-ниски дози.

Ако приемате Розувастатин Крка за понижаване на риска от сърдечна атака, удар или свързани с това проблеми със сърцето:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Вашият лекар, обаче, може да реши да Ви предпише по-ниска доза, ако имате някой от описаните по-горе фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Диапазонът на дозата при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е 5 до 20 mg веднъж дневно. Обичайната начална доза е 5 mg на ден и Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата Ви, за да открие точното количество Розувастатин Крка за Вас. Максималната дневна доза от Розувастатин Крка е 10 mg или 20 mg за деца на възраст от 6 до 17 години, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте Вашата доза веднъж дневно. Розувастатин Крка 30 mg или 40 mg таблетки не трябва да се използва при деца.

Прием на таблетките

Поглъщайте всяка таблетка цяла с вода.

Приемайте Розувастатин Крка веднъж дневно. Можете да я приемате по всяко време на деня. Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не я забравяте.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да се върнете при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че нормалното ниво на холестерола е достигнато и е постоянно поддържано.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, така че да приемате дозата Розувастатин Крка, която е най-добра за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин Крка

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако постъпите в болница или Ви лекуват за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Розувастатин Крка.

Ако сте пропуснали да приемете Розувастатин Крка

Не се притеснявайте, просто вземете следващата планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте спрели приема на Розувастатин Крка

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Розувастатин Крка. Стойностите на Вашия холестерол може да се увеличат отново, ако спрете да приемате Розувастатин Крка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете, какво представляват тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват за кратко време.

Незабавно спрете приема на Розувастатин Крка и потърсете медицинска помощ, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, който може да причини затруднения при преглъщане.
- Силен сърбеж по кожата (с обрив).
- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестваат от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).

Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Така също спрете приема на Розувастатин Крка и се свържете с лекаря си незабавно:

- Ако имате необичайни болки в мускулите, за които не знаете причината или продължат по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при децата и юношите, отколкото при възрастните. Както при другите статини, много малък брой хора могат да изпитат неприятни ефекти върху мускулите си, които рядко водят до животозастрашаващо увреждане на мускулите, известно като *рабдомиолиза*.
- Ако получите разкъсване на мускул. Ако имате синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Чести възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 пациенти):

- Главоболие, болки в стомаха, запек, повдигане, мускулна болка, чувство за слабост, замайване.
- Повишаване на количеството белтък в урината – обикновено тези стойности се нормализират, без да се налага да спрете приема на таблетки Розувастатин Крка (само 40 mg доза).
- Диабет. По-вероятно е това да се случи, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Нечести възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти):

- Обрив, сърбеж или други кожни реакции.
- Повишаване на количеството белтък в урината – обикновено тези стойности се нормализират, без да се налага да спрете приема на таблетки Розувастатин Крка (само дози 5 – 20 mg).

Редки възможни нежелани реакции (такива, които могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациенти):

- Тежка алергична реакция - признаците са оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (обрив). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Розувастатин Крка и потърсете незабавно медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастните - като предпазна мярка, **спрете приема на Розувастатин Крка и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако имате някакви необичайни болки или болки в мускулите, които продължават по-дълго от очакваното.**
- Силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса).

- Повишаване на чернодробните ензими в кръвта.
- Кървене или поява на синини по-лесно от обикновено поради ниско ниво на тромбоцити в кръвта.
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Много редки нежелани реакции (такива, които могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), хепатит (възпаление на черния дроб), следи от кръв в урината, увреждане на нервите на ръцете и краката (изтръпване), болки в ставите, загуба на паметта, гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете).

Нежеланите реакции с неизвестна честота могат да включват:

- Диария (редки изпражнения), кашлица, недостиг на въздух, оток (подуване), нарушения на съня, включително безсъние и кошмари, сексуални затруднения, депресия, дихателни проблеми, включително и упорита кашлица и/или недостиг на въздух или треска, нараняване на сухожилията, постоянна мускулна слабост.
- Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).
- Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Розувастатин Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Розувастатин Крка

- Активното вещество е розувастатин.
 Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg розувастатин (както розувастатин калций).
 Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (както розувастатин калций).
 Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg розувастатин (както розувастатин калций).
 Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (както розувастатин калций).
 Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg розувастатин (както розувастатин калций).
 Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg розувастатин (както розувастатин калций).
- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза; кросповидон; магнезиев стеарат и колоиден безводен силициев диоксид, в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат; титанов диоксид (E171); макрогол 6000 и основен бутилметакрилатен съполимер във филмовото покритие.

Как изглежда Розувастатин Крка и какво съдържа опаковката

5 mg: Бели, кръгли (диаметър 7 mm), леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 5 от едната страна.

10 mg: Бели, кръгли (диаметър 7,5 mm), леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 10 от едната страна.

15 mg: Бели, кръгли (диаметър 9 mm), леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове и гравирана цифра 15 от едната страна.

20 mg: Бели, кръгли (диаметър 10 mm), филмирани таблетки със скосени ъгли.

30 mg: Бели, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни (размери 15 mm x 8 mm). Делителната черта е само за улесняване на разчупването за полесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози.

40 mg: Бели, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки (размери 16 mm x 8,5 mm).

Кутии с 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки в блистери са на разположение.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

КРКА, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава-членка	Име на лекарствения продукт
България	Розувастатин Крка 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg филмирани таблетки
Дания	Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg film-coated tablets
Финландия	Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Ирландия	Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
Словакия	Rosuvastatin TAD 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg film-coated tablets
Чешка република	Rosuvastatin TAD 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg and 40 mg potahované tablety
Полша	Rosuvastatin Krka
Литва	Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg plėvele dengtos tabletes
Латвия	Rosuvastatin TAD 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg film-coated tablets
Естония	Rosuvastatin TAD 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
Исландия	Rosuvastatin Krka 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

17 Септември 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.