

UPUTSTVO ZA LEK

Rosuvastatin Sandoz[®], 10 mg, film tablete
Rosuvastatin Sandoz[®], 20 mg, film tablete

rosuvastatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Rosuvastatin Sandoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rosuvastatin Sandoz
3. Kako se uzima lek Rosuvastatin Sandoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rosuvastatin Sandoz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rosuvastatin Sandoz i čemu je namenjen

Lek Rosuvastatin Sandoz sadrži aktivnu supstancu rosuvastatin-kalcijum. Rosuvastatin pripada grupi lekova koja se naziva statini (inhibitori enzima HMG-CoA reduktaze).

Lek Rosuvastatin Sandoz se koristi u terapiji:

- primarne hiperholesterolemije (tip IIa uključujući i porodičnu heterozigotnu hiperholesterolemiju) ili mešovite dislipidemije (tip IIb) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije, kao dodatak dijeti kada odgovor na dijetu i druge nefarmakološke mere (npr. vežbanje, smanjenje telesne mase) ne daju odgovarajuće rezultate.
- homozigotne porodične hiperholesterolemije, kao dodatak dijeti i drugim terapijama za smanjenje nivoa lipida (npr. afereza LDL) ili ako takve terapije nisu primerene.

Lek Rosuvastatin Sandoz se takođe koristi u prevenciji velikih kardiovaskularnih događaja kod pacijenata kod kojih je procenjeno da imaju visoki rizik od prvog kardiovaskularnog događaja, kao dodatak korekciji drugih faktora rizika.

Vama je propisan lek Rosuvastatin Sandoz zato što:

- imate visoki nivo holesterola u krvi. To znači da ste **izloženi riziku od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga).**

Savetovano Vam je da uzimate statine, jer promena režima ishrane i povećani obim fizičkih aktivnosti nisu bili dovoljni da se koriguje nivo holesterola. Treba da nastavite sa preporučenom dijetom za snižavanje nivoa holesterola, kao i sa fizičkim aktivnostima (vežbanjem) dok uzimate lek Rosuvastatin Sandoz,

ili

- imate druge faktore koji povećavaju rizik od srčanog udara, moždanog udara ili sa njima povezanih zdravstvenih problema.

Srčani udar, moždani udar i drugi problemi mogu biti uzrokovani aterosklerozom, koja nastaje usled nakupljanja masnih naslaga u arterijama.

Lek Rosuvastatin Sandoz se koristi za regulisanje nivoa masnoća u krvi, koje se nazivaju lipidi, a od kojih je najčešći holesterol. Postoje različite vrste holesterola u krvi, tzv. „loš” holesterol (LDL) i „dobar” holesterol (HDL).

Lek Rosuvastatin Sandoz pomaže u smanjenju nivoa „lošeg” holesterola i povećanju nivoa „dobrog” holesterola u organizmu. Lek takođe sprečava stvaranje „lošeg” holesterola i poboljšava sposobnost organizma da ga ukloni iz krvi.

Sa uzimanjem leka Rosuvastatin Sandoz treba nastaviti i kada nivo holesterola dostigne normalne vrednosti, jer lek sprečava ponovno povećanje nivoa holesterola i stvaranje masnih naslaga. Ipak, terapiju treba prekinuti po savetu lekara ili u slučaju trudnoće.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rosuvastatin Sandoz

Lek Rosuvastatin Sandoz ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rosuvastatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite tokom uzimanja leka Rosuvastatin Sandoz, **odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru.** Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rosuvastatin Sandoz treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).
- ukoliko imate oboljenje jetre,
- ukoliko imate teške probleme sa bubrezima,
- ukoliko imate ponovljene ili neobjašnjive bolove u mišićima,

- ukoliko uzimate lek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije organa).
- Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavetujte se ponovo sa svojim lekarom.

Pored toga, ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveću dozu):

- ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega (ako niste sigurni obratite se svom lekaru),
- ukoliko imate problema sa štitastom žlezdom,
- ukoliko ste imali učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola,
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog),
- ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), potrebno je da se ponovo posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Rosuvastatin Sandoz:

- ukoliko imate probleme sa bubrežima,
- ukoliko imate probleme sa jetrom,
- ako ste imali bilo kakve učestale ili neobjašnjive bolove u mišićima, ako ste Vi ili neko od članova Vaše porodice imali bilo kakve probleme sa mišićima, ili ukoliko ste ranije imali problema sa mišićima kada ste uzimali druge lekove za snižavanje holesterola. Odmah obavestite svog lekara ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, a posebno ako se ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu. Takođe, kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko osećate konstantnu mišićnu slabost.
- ukoliko često konzumirate veće količine alkohola,
- ukoliko imate probleme sa štitastom žlezdom,
- ukoliko uzimate lekove koji se zovu fibrati, za sniženje holesterola. Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, čak i ako ste ostale lekove za snižavanje nivoa holesterola uzimali ranije.
- ako uzimate lekove za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Rosuvastatin Sandoz*),
- ako uzimate ili ste u poslednjih 7 dana uzimali fusidinsku kiselinu (lek za bakterijske infekcije) oralno ili injekcijom. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Rosuvastatin Sandoz može dovesti do ozbiljnih problema mišića (rabdomioliza), videti odeljak *Drugi lekovi i lek Rosuvastatin Sandoz*
- ukoliko je pacijent mlađi od 6 godina: lek Rosuvastatin Sandoz se ne sme davati deci mlađoj od 6 godina.
- ukoliko je pacijent mlađi od 18 godina: rosuvastatin u dozi od 40 mg nije pogodan za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.
- ukoliko imate više od 70 godina (Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rosuvastatin Sandoz za Vas),
- ukoliko imate tešku respiratornu insuficijenciju (teško oboljenje disajnih organa),
- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog ili indijskog).
Vaš lekar treba da odredi odgovarajuću početnu dozu leka Rosuvastatin Sandoz za Vas.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, **ne smete uzimati rosuvastatin u dozi od 40 mg (najveće doze) i obavezno se konsultujte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koju dozu leka Rosuvastatin Sandoz.**

Kod malog broja pacijenata, statini mogu imati uticaja na jetru. To se utvrđuje jednostavnim testom koji pokazuje povišene vrednosti enzima jetre u krvi. Zbog toga će lekar, pre i tokom terapije lekom Rosuvastatin Sandoz, preporučiti redovnu kontrolu funkcije jetre (putem testova krvi).

Dok ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko imate dijabetes ili rizik za

nastanak dijabetesa. Rizik za nastanak dijabetesa je veći ukoliko imate povišenu koncentraciju šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni ili imate povišen krvni pritisak.

Drugi lekovi i Rosuvastatin Sandoz

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ciklosporin (lek koji se koristi nakon transplantacije organa),
- varfarin ili klopidogrel (ili bilo koji drugi lek koji se koristi protiv zgrušavanja krvi),
- fibrate (gemfibrozil ili fenofibrat) ili bilo koji drugi lek koji se koristi za sniženje nivoa holesterola (npr. ezetimib),
- lekove koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline,
- eritromicin (antibiotik),
- fusidinsku kiselinu (antibiotik, videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*),
- oralne kontraceptive (pilule protiv začeća),
- hormonsku supsticionu terapiju,
- ritonavir sa lopinavirom i/ili atazanavirom (lekovi koji se koriste u terapiji HIV infekcije - videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Lek Rosuvastatin Sandoz može uticati na dejstvo ovih lekova ili oni mogu uticati na dejstvo leka Rosuvastatin Sandoz.

Ukoliko vam je propisano da uzimate fusidinsku kiselinu za lečenje bakterijske infekcije, možda će biti neophodno da prekinete primenu rosuvastatina. Lekar će Vam reći kada možete ponovo da koristite rosuvastatin. Primena leka Rosuvastatin Sandoz sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do rabdiomiolize (slabost, osetljivost i bol u mišićima). Videti više informacija o rabdiomiolizi u delu 4.

Uzimanje primena leka Rosuvastatin Sandoz sa hranom i pićima

Lek Rosuvastatin Sandoz se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati ovaj lek tokom perioda trudnoće i dojenja.

Žene u reproduktivnom periodu koje uzimaju lek Rosuvastatin Sandoz treba da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštite od trudnoće).

Ukoliko zatrudnite tokom uzimanja leka Rosuvastatin Sandoz, **odmah prekinite sa terapijom i obratite se lekaru.**

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod većine ljudi, uzimanje leka Rosuvastatin Sandoz ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, neki ljudi mogu osećati vrtoglavicu tokom uzimanja leka Rosuvastatin Sandoz. U slučaju da osetite vrtoglavicu, konsultujte se sa lekarom pre upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Rosuvastatin Sandoz sadrži laktozu, bezvodnu

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Rosuvastatin Sandoz

Lek Rosuvastatin Sandoz uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lekom Rosuvastatin Sandoz ne može se postići doza od 5 mg rosuvastatina. Za postizanje ove doze potrebno je koristiti dostupan lek odgovarajuće jačine na tržištu.

Doziranje kod odraslih

U terapiji povišenog holesterola

Početna doza

Terapija rosuvastatinom se mora započeti dozom 5 mg ili 10 mg, čak i ako ste ranije uzimali veće doze nekog drugog statina. Izbor početne doze će zavisiti od nivoa holesterola, stepena rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i prisustva nekog faktora rizika za pojavu neželjenih dejstava.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom koja je početna doza leka Rosuvastatin Sandoz odgovarajuća za Vas.

Lekar može odlučiti da propiše najmanju dozu:

- ako ste azijskog porekla (japanskog, kineskog, filipinskog, vijetnamskog, korejskog i indijskog),
- ako imate više od 70 godina,
- ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega
- ako ste izloženi riziku od bolova u mišićima (miopatija).

Povećanje doze i maksimalna dnevna doza

Lekar može odlučiti da poveća dozu kako bi osigurao da primete odgovarajuću dozu leka Rosuvastatin Sandoz. Ako ste počeli sa dozom od 5 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 10 mg, zatim 20 mg i 40 mg ukoliko je potrebno. Ako ste počeli sa dozom od 10 mg, lekar može odlučiti da udvostruči tu dozu na 20 mg, a zatim na 40 mg ukoliko je potrebno.

Između svakog prilagođavanja doze treba da prođe period od 4 nedelje.

Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 40 mg. To se odnosi samo na pacijente sa visokim nivoom holesterola i visokim rizikom od pojave srčanog ili moždanog udara kod kojih nivo holesterola nije dovoljno snižen primenom doze od 20 mg.

Za smanjenje rizika od pojave srčanog ili moždanog udara i sličnih zdravstvenih problema:

Preporučena doza leka je 20 mg dnevno. Ipak, lekar može odlučiti da smanji dozu ako imate neki od gore pomenutih faktora rizika.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta od 6 do 17 godina)

Uobičajena početna doza je 5 mg. Vaš lekar može povećati dozu kako bi utvrdio odgovarajuću dozu leka Rosuvastatin Sandoz za Vas. Maksimalna dnevna doza rosuvastatina je 10 mg za decu uzrasta od 6 do 9 godina i 20 mg za decu uzrasta od 10 do 17 godina. Uzmite svoju dozu jednom dnevno. Rosuvastatin u dozi od 40 mg se ne sme koristiti kod dece.

Način primene

Lek treba uzimati jednom dnevno, može se uzimati u bilo koje doba dana. Trudite se da lek uzimate svakog dana u isto vreme.

Tabletu progutati celu, sa dovoljno vode.

Redovne provere holesterola

Veoma je važno da redovno odlazite kod lekara i kontrolišete nivo holesterola, kako biste bili sigurni da je postignut odgovarajući efekat terapije i da se holesterol održava u okviru normalnih vrednosti.

Lekar može odlučiti da Vam poveća dozu kako biste uzimali dozu leka koja Vam najviše odgovara.

Ako ste uzeli više leka Rosuvastatin Sandoz nego što treba

Konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko treba da idete u bolnicu ili je potrebno da primite neku drugu terapiju, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Rosuvastatin Sandoz.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Rosuvastatin Sandoz

Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rosuvastatin Sandoz

U slučaju da želite da prestanete da uzimate lek Rosuvastatin Sandoz, posavetujte se sa lekarom. Nakon prestanka uzimanja leka, može doći do ponovnog porasta nivoa holesterola.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Važno je da uzmete u obzir da ova neželjena dejstva mogu da se jave. Ona su obično blaga i nestaju posle kratkog vremena.

Odmah prestanite sa primenom leka Rosuvastatin Sandoz i potražite medicinsku pomoć, ukoliko se pojavi neka od sledećih alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa ili bez otoka lica, usana, jezika i/ili grla,
- otok lica, usana, jezika i/ili grla što može dovesti do otežanog disanja,
- izražen svrab kože (praćen koprivnjačom).

Takođe, prestanite sa primenom leka Rosuvastatin Sandoz i konsultujte se sa lekarom ukoliko imate neobjašnjive bolove u mišićima koji traju duže nego što je uobičajeno. Simptomi u mišićima se javljaju češće kod dece i adolescenata nego kod odraslih. Kao i kod ostalih statina, kod veoma malog broja pacijenata su se javili neprijatni simptomi u mišićima, a retko se oni mogu razviti u stanje poznato kao rabdomioliza, koje je potencijalno opasno po život.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- bol u stomaku,
- zatvor,
- mučnina,
- bol u mišićima,
- malaksalost,
- vrtoglavica,
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo u slučaju uzimanja doze od 40 mg),
- dijabetes (šećerna bolest), uglavnom kod pacijenata kod kojih je nivo šećera i masnoća u krvi povišen, kod gojaznih pacijenata i kod pacijenata koji imaju povišen krvni pritisak. Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab, koprivnjača
- povišene vrednosti proteina u urinu, što se obično reguliše samo po sebi, i ne zahteva prekid terapije rosuvastatinom (samo doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške alergijske reakcije - znaci su otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano gutanje i disanje, izražen

svrab (praćen koprivnjačom). Ako mislite da imate alergijsku reakciju, odmah prestanite sa primenom leka Rosuvastatin Sandoz i potražite medicinsku pomoć.

- oštećenje mišića kod odraslih – iz predostrožnosti odmah prestanite da uzimate lek Rosuvastatin Sandoz i konsultujte se sa lekarom ukoliko Vam se pojave neobjašnjivi bolovi u mišićima koji traju duže nego što je uobičajeno,
- jak bol u stomaku (zapaljenje pankreasa),
- povišene vrednosti enzima jetre u krvi
- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
- hepatitis (zapaljenje jetre),
- tragovi krvi u urinu,
- polineuropatija (oboljenje perifernih nerava),
- bol u zglobovima,
- gubitak pamćenja,
- ginekomastija (uvećanje grudi kod muškaraca).

Neželjena dejstva **nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- proliv,
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teške reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana),
- kašalj,
- otežano disanje,
- edem (otok),
- poremećaji spavanja, uključujući nesanicu i noćne more,
- poremećaj seksualne funkcije,
- depresija,
- problemi sa disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili kratak dah ili groznicu,
- oštećenje tetiva,
- konstantna mišićna slabost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rosuvastatin Sandoz

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Rosuvastatin Sandoz posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rosuvastatin Sandoz

Aktivna supstanca je: rosuvastatin-kalcijum.

Rosuvastatin Sandoz, 10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin-kalcijuma.

Rosuvastatin Sandoz, 20 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina, u obliku rosuvastatin-kalcijuma.

Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: laktoza, bezvodna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna, silikonizovana (Prosolv SMCC90); skrob, kukuruzni, osušen; talk; natrijum-stearilfumarat.

Film tablete: hipromeloza (2910); manitol; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); talk.

Kako izgleda lek Rosuvastatin Sandoz i sadržaj pakovanja

Rosuvastatin Sandoz, 10 mg, film tablete

Smeđe, okrugle, filmom obložene tablete koje sa jedne strane imaju oznaku „RSV 10”.

Rosuvastatin Sandoz, 20 mg, film tablete

Smeđe, okrugle, filmom obložene tablete koje sa jedne strane imaju oznaku „RSV 20”.

Unutrašnje pakovanje je blister Al/Al (OPA-Al-PVC/Al) sa po 7 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Rosuvastatin Sandoz, film tablete, 28 x (10 mg)

515-01-02837-17-001 od 04.10.2018.

Rosuvastatin Sandoz, film tablete, 28 x (20 mg)

515-01-02842-17-001 od 04.10.2018.