

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Rosuvastatina STADA 5 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatina STADA 10 mg comprimate filmate**  
**Rosuvastatina STADA 20 mg comprimate filmate**  
*Rosuvastatină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Rosuvastatina STADA și pentru ce se utilizează**

Rosuvastatina aparține unui grup de medicamente numite statine.

#### **Vi s-a prescris Rosuvastatina STADA deoarece:**

- Aveți un nivel ridicat de colesterol în sânge. Aceasta înseamnă că prezentați risc de a face un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Rosuvastatina STADA este utilizată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste pentru a trata colesterolul crescut.

Vi s-a recomandat să utilizați o statină, deoarece modificarea regimului alimentar și efectuarea mai multor exerciții fizice nu au fost suficiente pentru a vă corecta nivelul colesterolului din sângele dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Rosuvastatina STADA trebuie să continuați regimul dumneavoastră alimentar de scădere a colesterolului și exercițiile fizice.

sau

- Aveți alți factori care vă cresc riscul de a avea un atac de cord, un accident vascular cerebral sau alte probleme asemănătoare de sănătate.

Atacul de cord, accidentul vascular cerebral și alte probleme de sănătate pot fi determinate de o boală, denumită ateroscleroză. Ateroscleroza este cauzată de acumularea de depozite de grăsimi în arterele dumneavoastră.

#### **De ce este important să continuați utilizarea Rosuvastatina STADA?**

Rosuvastatina STADA este utilizată pentru a corecta nivelurile de substanțe grase din sânge numite 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).

- Rosuvastatina STADA scade cantitatea de colesterol „rău” și crește colesterolul „bun”.
- Medicamentul acționează prin blocarea producerii de colesterol „rău” și îmbunătățește capacitatea organismului 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 și pot împiedica alimentarea cu sânge a inimii sau a creierului, provocând un atac de cord sau un accident vascular cerebral. Prin scăderea nivelului de colesterol din sânge puteți reduce riscul de a face atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme asemănătoare de sănătate.

Trebuie să **continuați să luați Rosuvastatina STADA**, 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 luați Rosuvastatina STADA

### NU luați Rosuvastatina STADA:

- **dacă sunteți alergic la rosuvastatină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- **dacă sunteți gravidă sau alăptați.** Dacă rămâneți gravidă în timp ce administrați rosuvastatina, **opriți imediat tratamentul și informați medicul dumneavoastră.** Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu rosuvastatină, utilizând o metodă de contracepție adecvată;
- **dacă aveți o boală hepatică;**
- **dacă aveți probleme severe cu rinichii;**
- **dacă aveți dureri și crampe musculare repetate sau inexplicabile;**
- **dacă luați un medicament combinat de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizat pentru o infecție virală a ficatului, numită hepatită C);
- **dacă luați un medicament numit ciclosporină** (utilizat, de exemplu, după un transplant de organ).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

### De asemenea, nu luați Rosuvastatina STADA 40 mg (doza maximă):

- **dacă aveți probleme moderate cu rinichii** (dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră);
- **dacă glanda tiroidă** nu vă funcționează corect;
- **dacă ați avut orice dureri și crampe 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 consumați în mod regulat cantități mari de alcool;**
- **dacă sunteți de origine asiatică** (japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- **dacă luați alte medicamente numite fibrați** pentru a reduce colesterolul.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), **vă rugăm să vă adresați din nou medicul dumneavoastră.**

## Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rosuvastatina STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **dacă aveți probleme cu rinichii;**
- **dacă aveți probleme cu ficatul;**
- **dacă aveți dureri și crampe musculare repetate sau inexplicabile**, antecedente personale sau familiale de probleme musculare sau antecedente de probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri sau crampe 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 aveți sau ați avut **miastenie** (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau **miastenie oculară** (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4);
- **dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau afte la nivelul gurii** după ce ați luat rosuvastatină sau alte medicamente care conțin rosuvastatină;
- **dacă consumați în mod regulat cantități mari de alcool;**
- **dacă glanda dumneavoastră tiroidă** nu funcționează corect;
- **dacă utilizați alte medicamente numite fibrati** pentru a vă reduce 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 utilizați medicamente pentru tratarea infecției cu HIV**, cum ar fi ritonavir cu lopinavir și/sau atazanavir, vezi „Rosuvastatina STADA împreună cu alte medicamente”;
- **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 rosuvastatină poate provoca probleme musculare grave (rabdomioliză), vezi „Rosuvastatina STADA împreună cu alte medicamente”;
- **dacă aveți vârsta peste 70 ani** (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să stabilească doza inițială de Rosuvastatina STADA adecvată pentru dumneavoastră);
- **dacă aveți insuficiență respiratorie severă;**
- **dacă sunteți de origine asiatică** (de exemplu, japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană). Medicul dumneavoastră trebuie să stabilească o doză inițială adecvată de rosuvastatină pentru dumneavoastră;

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

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

În asociere cu tratamentul cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprăți utilizarea rosuvastatinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4.

La un număr mic de persoane statinele pot afecta ficatul. Aceasta se identifică printr-un test simplu care detectează niveluri crescute de enzime hepatice (transaminaze) în sânge. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va efectua, de obicei, aceste analize de sânge (teste ale funcției hepatice) înainte și în timpul tratamentului cu rosuvastatină.

În timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau aveți risc de a dezvolta 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 are vârsta sub 6 ani:** Rosuvastatina STADA nu trebuie administrată copiilor cu vârsta sub 6 ani.
- **Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani:** Rosuvastatina STADA 40 mg nu trebuie administrată copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Rosuvastatina STADA 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 după un transplant de organe);
- warfarină, clopidogrel sau ticagrelor (sau orice alt medicament pentru subțierea sângelui);
- fibrați (cum ar fi gemfibrozil, fenofibrat) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum ar fi ezetimib);
- medicamente pentru indigestie (folosite pentru a neutraliza acidul din stomac);
- eritromicină (un antibiotic), acid fusidic (un antibiotic – vedeți mai sus „Atenționări și precauții”);
- contraceptive orale (pilula);
- regorafenib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- darolutamidă (utilizată pentru tratarea cancerului);
- capmatinib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- terapie de substituție hormonală;
- fostamatinib (utilizat pentru tratarea numărului scăzut de plachete sanguine);
- febuxostat (utilizat pentru tratarea și prevenirea cancerului nivelurilor ridicate de acid uric în sânge);
- teriflunomidă (utilizată pentru tratarea sclerozei multiple);
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C, singur sau în combinație (vezi „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Efectele acestor medicamente pot fi modificate de rosuvastatină sau pot modifica efectul rosuvastatinei.

Dacă trebuie să utilizați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să încetați temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reîncepeți tratamentul cu rosuvastatină. Administrarea de rosuvastatină cu acid fusidic poate provoca ocazional slăbiciune musculară, sensibilitate musculară sau dureri musculare (rabdmioliză). Pentru mai multe informații privind rabdmioliza vezi pct. 4.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

**Nu luați Rosuvastatina STADA** dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Rosuvastatina STADA, **opriți imediat să o administrați** și spuneți medicului dumneavoastră. Femeile trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Rosuvastatina STADA, utilizând o metodă contraceptivă adecvată.

### **Conducerea și folosirea vehiculelor**

Majoritatea pacienților pot conduce vehicule și pot folosi utilaje în timpul tratamentului cu Rosuvastatina STADA, deoarece nu le va influența capacitatea de a desfășura aceste activități. Cu toate acestea, unele persoane pot prezenta amețeli în timpul tratamentului cu Rosuvastatina STADA. Dacă vă simțiți amețit, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Rosuvastatina STADA 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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6. **Conținutul ambalajului și alte informații.**

### **3. Cum să luați Rosuvastatina STADA**

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

#### **Doza uzuală la adulți**

#### **Dacă luați Rosuvastatina STADA pentru valori mari ale colesterolului:**

##### **Doza inițială**

Tratamentul dumneavoastră cu Rosuvastatina STADA 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 de a avea un atac de cord sau un 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 Rosuvastatina STADA este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să înceapă tratamentul cu doza minimă (5 mg):

- dacă sunteți de **origine asiatică** (de exemplu, japoneză, chineză, filipineză, vietnameză, coreeană sau indiană);
- **dacă aveți vârsta peste 70 ani;**
- dacă aveți probleme renale moderate;
- dacă sunteți expus unui risc de dureri și crampe musculare (miopatie).

#### **Creșterea dozei și doza zilnică maximă**

Medicul dumneavoastră poate decide dacă să vă mărească doza, pentru a ajunge să luați doza de Rosuvastatina STADA 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 tratamentul cu doza de 10 mg, medicul dumneavoastră poate decide să vă dubleze doza la 20 mg și apoi, dacă este necesar, la 40 mg. Va exista un interval de patru săptămâni între fiecare creștere a dozei.

Doza zilnică maximă de Rosuvastatina STADA este de 40 mg. Această doză este doar pentru pacienții cu niveluri mari de colesterol și cu risc crescut de a avea un atac de cord sau un accident vascular cerebral, ale căror niveluri de colesterol nu scad suficient cu doza de 20 mg.

#### **Dacă luați Rosuvastatina STADA pentru a reduce riscul de a face atac de cord, 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 aveți oricare dintre factorii menționați mai sus.

### **Administrarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani**

Intervalul de doze la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani este de 5 mg până la 20 mg o dată pe zi. Doza uzuală pentru începerea tratamentului este de 5 mg pe zi, iar medicul dumneavoastră vă poate crește treptat doza până când ajungeți la o doză de rosuvastatină potrivită pentru dumneavoastră. Doza zilnică maximă de rosuvastatină este de 10 sau 20 mg pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, în funcție de boala de bază tratată. Luați doza o dată pe zi. Rosuvastatina STADA 40 mg comprimate nu trebuie administrată la copii.

### **Cum să luați comprimatele**

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

**Luați Rosuvastatina STADA o dată pe zi.** Îl puteți lua în orice moment al zilei cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să le luați.

### **Verificări regulate ale nivelului colesterolului**

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 mărească doza, astfel încât să administrați doza de Rosuvastatina STADA potrivită pentru dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Rosuvastatina STADA decât trebuie**

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru consult medical.

Dacă sunteți internat în spital sau sunteți tratat pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Rosuvastatina STADA.

### **Dacă uitați să luați Rosuvastatina STADA**

Nu vă faceți griji, luați următoarea doză la ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să administrați Rosuvastatina STADA**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să încetați să administrați Rosuvastatina STADA. Nivelul colesterolului dumneavoastră poate crește din nou dacă încetați să luați Rosuvastatina STADA.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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. Ele sunt de obicei ușoare și dispar într-un interval scurt de timp.

**Opriiți tratamentul cu Rosuvastatina STADA și solicitați imediat asistență medicală** dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire;
- mâncărimi intense ale pielii (cu urticarie);
- 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 cutanate severe 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).

### **De asemenea, opriți tratamentul cu Rosuvastatina STADA și consultați imediat medicul dumneavoastră:**

- **dacă aveți dureri și crampe musculare inexplicabile**, care durează 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 care, foarte rar, au dus la leziuni musculare care pun viața în pericol, cunoscute sub denumirea de rabdomioliză;
- **dacă prezentați o ruptură musculară;**
- **dacă aveți un sindrom asemănător celui din lupus** (inclusiv urticarie, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine).

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- dureri de cap;
- dureri de stomac, constipație, greață;
- dureri musculare;
- slăbiciune, amețeli;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Rosuvastatina STADA comprimate (valabil numai pentru doza de 40 mg Rosuvastatina STADA);
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi din sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială ridicată. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timp ce luați acest medicament.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- erupții cutanate, mâncărime și alte reacții ale pielii;
- creșterea cantității de proteine din urină – aceasta revine, de obicei, la normal de la sine, fără a fi necesară întreruperea tratamentului cu Rosuvastatina STADA comprimate (numai pentru Rosuvastatina STADA 5 mg, 10 mg și 20 mg).

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacții alergice severe – simptomele includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu urticarie). Dacă **credeți că aveți o reacție alergică, încetați să luați Rosuvastatina STADA** și solicitați imediat asistență medicală;
- leziuni musculare la adulți – ca măsură de precauție, **încetați să luați Rosuvastatina STADA și consultați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri sau crampe musculare neobișnuite**, care durează mai mult decât v-ați așteptat;
- dureri severe de stomac (semn posibil de inflamare a pancreasului);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice (transaminaze) în sânge;
- sângerarea sau vânătăile apar mai ușor decât în mod normal datorită nivelului scăzut de trombocite în sânge;
- sindrom cu simptome asemănătoare celor din lupus (inclusiv urticarie, afecțiuni ale articulațiilor și efecte asupra celulelor sanguine).

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)**

- icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor), hepatită (inflamația ficatului);
- urme de sânge în urină;

- leziuni ale nervilor de la nivelul picioarelor și mâinilor (cum ar fi amorțeală);
- dureri articulare;
- pierderi de memorie;
- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- diaree (scaune moi);
- tuse, dificultăți de respirație;
- edem (umflare);
- tulburări de somn, inclusiv insomnie și coșmaruri;
- disfuncții sexuale;
- depresie;
- probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtarea respirației sau febră;
- leziuni ale tendoanelor, slăbiciune musculară constantă.
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)<sup>1</sup>;
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amd.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amd.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Rosuvastatina STADA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

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 Rosuvastatina STADA**

- *Substanța activă este* rosuvastatina.

#### Rosuvastatina STADA 5 mg:

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) – 5 mg.

#### Rosuvastatina STADA 10 mg:

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) – 10 mg.

#### Rosuvastatina STADA 20 mg:

Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină (sub formă de rosuvastatină calcică) – 20 mg.

- *Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, povidonă K 30, crospovidonă tip A, celuloză pulbere, copovidonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; film: alcool polivinilic, macrogol (MW 3350), dioxid de titan (E 171), talc.*

### **Cum arată Rosuvastatina STADA și conținutul ambalajului**

Rosuvastatina STADA 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 5 mm.

Rosuvastatina STADA 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7 mm.

Rosuvastatina STADA 20 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 9 mm.

Rosuvastatina STADA este disponibil în cutii cu 4 blistere a câte 7 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona),

Spania

#### **Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse, 2-18

D-61118 Bad Vilbel, Germania

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>