

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190091/22
Разрешение №	-63322-3, 17-08-2023
Добавление №	

Листовка: информация за пациента

Розувастатин Майлан 10 mg филмирани таблетки
Розувастатин Майлан 20 mg филмирани таблетки
Rosuvastatin Mylan 10 mg film-coated tablets
Rosuvastatin Mylan 20 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Розувастатин Майлан и за какво се използва

Розувастатин Майлан принадлежи към група лекарства, наречени статини.

Това лекарство Ви е предписано, тъй като:

- Имате високо ниво на холестерола. Това означава, че сте с риск от сърдечен инфаркт или инсулт. Розувастатин Майлан се използва при възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст за лечение на висок холестерол.
- Препоръчано Ви е да приемате статин, защото промяната на диетата Ви и по-голямата физическа активност не са били достатъчни, за да се коригират Вашите нива на холестерола. Трябва да продължите с Вашата понижаваща холестерола диета и с физическата активност, докато приемате Розувастатин Майлан.

Или

- Има други фактори, които увеличават риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравословни проблеми.

Сърдечен 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 да приемате Розувастатин Майлан:



- Розувастатин Майлан се използва за корекция на нивата на мазните вещества в кръвта, наречени липиди, като най-честият от тях е холестеролът.
- Има различни видове холестерол, които се откриват в кръвта - „лош“ холестерол (LDL-C) и „добър“ холестерол (HDL-C).
- Розувастатин Майлан може да понижи „лошия“ холестерол и да повиши „добрия“ холестерол.
- Той действа, като спомага да се блокира образуването от Вашия организъм на „лош“ холестерол. Също така подобрява способността на организма Ви да го отстранява от кръвта Ви.
- При повечето хора холестеролът не повлиява начина, по който те се чувстват, тъй като той не предизвиква никакви симптоми. Ако обаче той остане нелекуван, натрупаните мазнини могат да се отложат в стените на Вашите кръвоносни съдове и това да доведе до стесняването им.
- Понякога тези стеснени кръвоносни съдове могат да се запушат, което може да прекъсне притока на кръв към сърцето или мозъка и да доведе до сърдечен инфаркт или инсулт. Чрез понижаване на нивата на холестерола Ви, Вие може да намалите Вашия риск от сърдечен инфаркт, инсулт или други, свързани с това, здравословни проблеми.
- Трябва да продължите да приемате Розувастатин Майлан, дори ако той е понижил холестерола Ви до необходимото ниво, защото той предпазва от ново повишаване на холестерола Ви и от натрупване на мастни отлагания. Но Вие трябва да спрете приема на Розувастатин Майлан, ако Вашият лекар Ви каже да направите така или ако забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Розувастатин Майлан

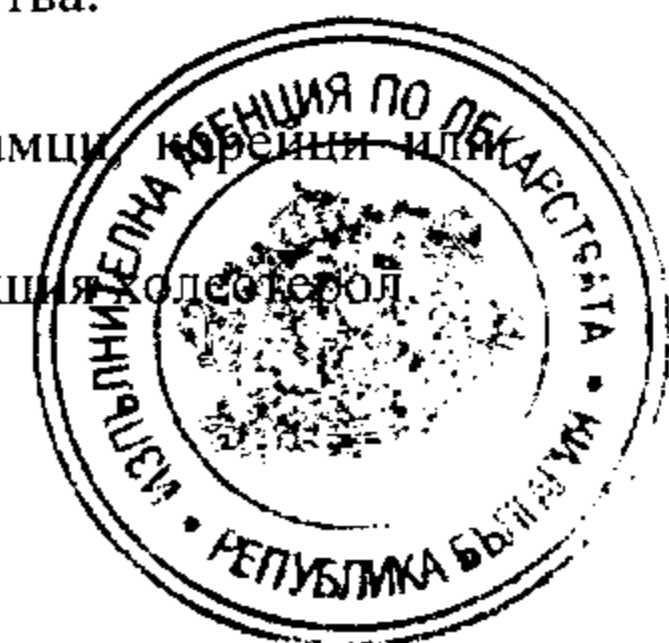
Не приемайте Розувастатин Майлан:

- ако сте алергични към розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате розувастатин, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват да забременяват, докато приемат розувастатин, като използват подходяща контрацепция.
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате повтаряща се или необяснима мускулна слабост или болки
- ако приемате лекарствена комбинация от софосбувир/велпатазвир/воксилапревир (използвана за вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С)
- ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използвано, например, след органна трансплантация).

Ако някое от по-горните неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар.

Освен това, не приемайте Розувастатин Майлан 40 mg (най-високата доза):

- ако имате умерено тежки бъбречни проблеми (при съмнение, моля, попитайте Вашия лекар).
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- ако сте имали никакви повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предхождаща анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други, понижаващи холестерола лекарства.
- ако редовно пиете големи количества алкохол.
- ако сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци).
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол.



Ако някое от по-горните неща се отнася за Вас (или се съмнявате), моля, обърнете се отново към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Розувастатин Майлан:

- 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 имате проблеми с бъбреците.
- ако имате проблеми с черния дроб.
- ако имате лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми, или предишни случаи за мускулни проблеми, когато сте приемали други понижаващи холестерола лекарства.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на Розувастатин Майлан или други свързани лекарства.
- ако редовно пиете големи количества алкохол.
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира правилно.
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на Вашия холестерол. Моля, прочетете внимателно тази листовка, дори и ако преди време Вие сте приемали други лекарства за повишен холестерол.
- ако приемате лекарства, използвани за лечение на HIV инфекцията, напр. ритонавир/лопинавир и/или атазанавир; моля, вижте „Други лекарства и Розувастатин Майлан“.
- 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 Розувастатин Майлан може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза). Моля, вижте „Други лекарства и Розувастатин Майлан“
- ако имате тежка респираторна недостатъчност.
- ако сте от азиатски произход - т.е. японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци и индийци. Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза Розувастатин Майлан.

Ако някое от горните неща се отнася за Вас (или Вие не сте сигурни):

Не приемайте Розувастатин Майлан 40 mg (най-високата доза) и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате каквато и да е доза Розувастатин Майлан.

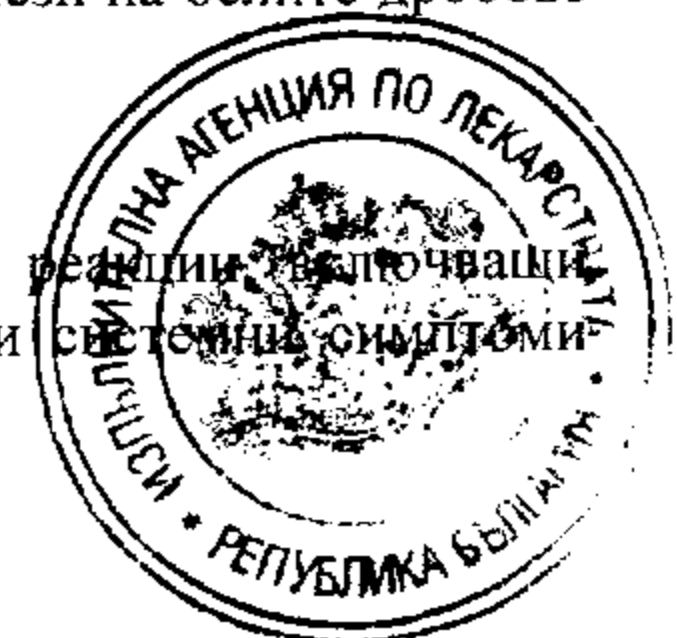
По време на лечението

Уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт, ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, особено ако не се чувствате добре или имате повишена температура. Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства, за да се диагностицира и лекува това състояние.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако се появи при Вас продължителна кашлица, задух или затруднение в дишането. Това лекарство може да причини белези на белите дробове и може да се наложи да бъдете изследвани от Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при използване на Розувастатин Майлан:

При лечение с Розувастатин Майлан се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми.



(DRESS). Спрете употребата на Розувастатин Майлан и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

При малък брой хора, статините могат да повлияят черния дроб. Това се установява чрез стандартно изследване за наличие на повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина, Вашият лекар често ще извършва този кръвен тест (чернодробен функционален тест) преди и по време на лечението с Розувастатин Майлан.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява стриктно, ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. Вие вероятно сте с риск за развитие на диабет, ако има високи нива на захари и мазнини в кръвта Ви, ако сте с наднормено тегло и ако имате високо кръвно налягане.

Деца и юноши

- Ако пациентът е под 6 годишна възраст: Розувастатин Майлан не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.
- Ако пациентът е под 18 годишна възраст: Розувастатин Майлан 40 mg не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Възрастни пациенти

- Ако сте на възраст над 70 години (тъй като Вашият лекар трябва да избере подходящата за Вас начална доза от Розувастатин Майлан).

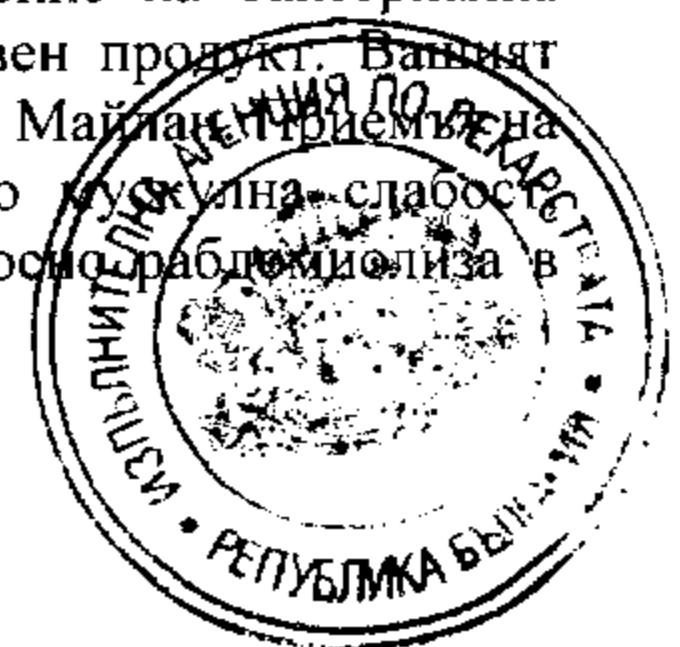
Други лекарства и Розувастатин Майлан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително някое от следните:

- циклоспорин (използван, например, след органна трансплантация);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или което и да е друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта);
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или някакво друго лекарство, използвано за понижаване на холестерола (като езетимиб);
- лекарства срещу лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселини в стомаха Ви);
- еритромицин (антибиотик);
- фузидова киселина (антибиотик - моля, вижте по-долу „Предупреждения и предпазни мерки“);
- перорално противозачатъчно средство (хапче);
- регорафениб (използван за лечение на рак);
- даролутамид (използван за лечение на рак);
- хормонозаместителна терапия;
- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекции с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Розувастатин Майлан може да промени ефектите на тези лекарства или те биха могли да променят ефектите на Розувастатин Майлан.

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



Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Розувастатин Майлан, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Розувастатин Майлан, незабавно спрете да го приемате и уведомете Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Розувастатин Майлан, като използват подходящо средство против забременяване.

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

Шофиране и работа с машини

Повечето хора могат да шофират кола и да работят с машини, докато приемат Розувастатин Майлан – това лекарство няма да повлияе способностите им. Някои хора, обаче се чувстват замаяни по време на лечение с Розувастатин Майлан. Ако се почувствате замаяни, консултирайте се с Вашия лекар, преди да се опитате да шофирате или да използвате машини.

Розувастатин Майлан съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

За пълния списък на помощните вещества, моля, вижте точка 6 по-долу.

3. Как да приемате Розувастатин Майлан

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

Обичайни дози за възрастни

Ако приемате Розувастатин Майлан поради високо ниво на холестерола:

Начална доза

Вашето лечение с Розувастатин Майлан трябва да се започне с дозата от 5 mg или 10 mg, дори ако преди сте приемали по-висока доза от друг статин. Изборът на Вашата начална доза ще зависи от:

- Нивата на Вашия холестерол.
- Вашия риск за сърдечен инфаркт или инсулт.
- Дали имате фактор, който може да Ви направи по-чувствителен/на към възможни нежелани реакции.

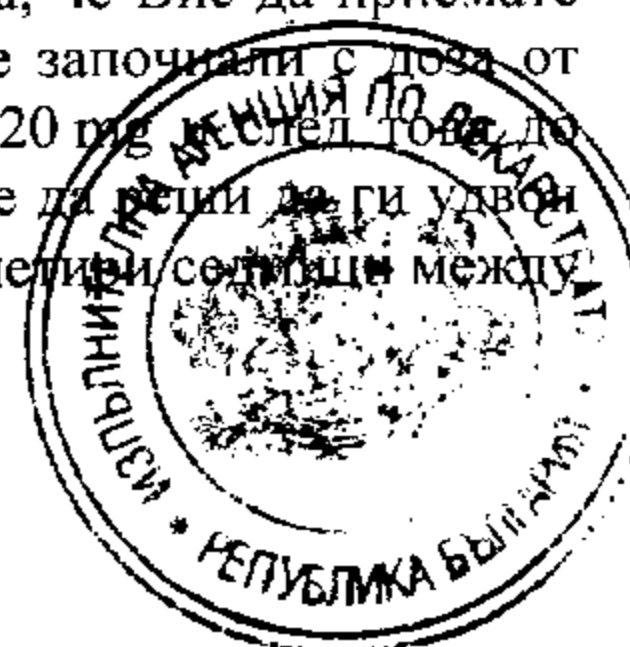
Моля, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт коя начална доза на Розувастатин Майлан ще е най-подходяща за Вас.

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

- Вие сте от азиатски произход (японци, китайци, филипинци, вьетнамци, корейци или индийци).
- Вие сте на възраст над 70 години.
- Вие имате умерено тежки бъбречни проблеми.
- Вие сте с риск от мускулни болки (миопатия).

Повишаване на дозата и максимална дневна доза

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



Максималната дневна доза на Розувастатин Майлан е 40 mg. Тя е само за пациенти с високи нива на холестерола и висок риск от сърдечен инфаркт или инсулт, чиито нива на холестерол не се понижават достатъчно с 20 mg.

Ако приемате Розувастатин Майлан за понижаване на риска от сърдечен инфаркт, инсулт или други свързани здравни проблеми:

Препоръчителната доза е 20 mg дневно. Но Вашият лекар може да реши да използва по-ниска доза, ако Вие имате някои от споменатите по-горе фактори.

Употреба при деца и юноши на възраст 6-17 години

Дозовият диапазон при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е от 5 до 20 mg. Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно, като Вашият лекар може постепенно да повиши тази доза, за да установи точното количество Розувастатин Майлан за Вас. Максималната дневна доза Розувастатин Майлан е 10 mg или 20 mg за деца от 6 до 17 годишна възраст, в зависимост от подлежащото заболяване, което се лекува. Приемайте дозата си веднъж дневно. Розувастатин Майлан 40 mg не трябва да се използва при деца.

Как да приемате Вашите таблетки

Поглъщайте всяка таблетка цяла, с вода.

Приемайте Розувастатин Майлан веднъж дневно. Можете да го приемате по всяко време на деня с или без храна.

Опитайте се да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден, за да можете да го запомните.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да посещавате отново Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да се уверите, че Вашият холестерол е достигнал и се задържа на правилното ниво.

Вашият лекар може да реши да повиши Вашата доза, така че да приемате количеството Розувастатин Майлан, което е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Розувастатин Майлан

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако постъпите в болница или получавате лечение на друго състояние, кажете на медицинския екип, че приемате Розувастатин Майлан.

Ако сте пропуснали да приемете Розувастатин Майлан

Не се тревожете; просто вземете Вашата следваща доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Розувастатин Майлан

Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на Розувастатин Майлан. Нивата на Вашия холестерол могат отново да се повишат, ако спрете приема на Розувастатин Майлан.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и отшумяват за кратко време, но някои от тях могат да бъдат сериозни и да изискват помощ.

Спрете приема на Розувастатин Майлан и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някоя от следните алергични или кожни реакции:

- Затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане
- Тежък 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).

Също така спрете приема на Розувастатин Майлан и говорете с Вашия лекар незабавно, ако имате необичайна слабост или болки по мускулите Ви, които продължават по-дълго отколкото бихте очаквали. Мускулните симптоми са по-чести при деца и юноши, отколкото при възрастни. Както при други статини, много малък брой хора са имали неприятни мускулни ефекти и рядко те са продължавали до превръщането им в потенциално животно-застрашаващо мускулно увреждане, известна като рабдомиолиза.

Може да забележите и следните нежелани реакции, които могат да бъдат признаци за сериозен проблем. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някое от следните:

- Усещане за силна умора или жажда, уриниране по-често от обичайното, особено през нощта - това може да са признаци на диабет. Това е по-вероятно, ако има високи нива на захари и мазнини в кръвта Ви, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.
- Силна болка в стомаха, която се разпространява към гърба (може да са признаци на възпален панкреас).
- Синини или кървене, по-често или по-лесно от обичайното, което може да е признак за нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), с повишена температура, стомашна болка, светли изпражнения или тъмна урина (може да са признаци на проблеми с черния Ви дроб).
- Чувство на изтръпване, мравучкане или парене по ръцете или краката (може да са признаци на увреждане на нервите).
- Проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух, или висока температура (може да са признаци на белези на белите дробове, известни като интерстициално белодробно заболяване).
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).
- Разкъсване на мускул (увреждане на мускулите, дължащо се на разкъсване на мускулни влакна; симптомите могат да включват болка, подуване, синини, чувствителност и загуба на функция).

Други възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие
- Стомашна болка
- Запек
- Гадене
- Мускулна болка
- Чувство за слабост



- Замаяност.
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Розувастатин Майлан (само при Розувастатин Майлан 40 mg).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Обрив, сърбеж, надигнат сърбящ обрив (копривна треска)
- Повишение на количеството белтък в урината - обикновено се връща до нормалното от само себе си, без да е необходимо да спирате приема на Вашите таблетки Розувастатин Майлан (само при Розувастатин Майлан 10 mg и 20 mg).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Повишение на чернодробните ензими в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Следи от кръв във Вашата урина
- Ставни болки
- Загуба на памет
- Увеличение на гърдите при мъже (гинекомастия).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Диария
- Кашлица
- Задух
- Оток (едем)
- Нарушения на съня, вкл. безсъние и нощни кошмари
- Сексуални затруднения
- Депресия
- Увреждания на сухожилия, понякога усложнения с разкъсване или скъсване
- 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 лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

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 Майлан



- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистерите/етикета след "EXP" или „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Розувастатин Майлан в опаковка, съдържаща бутилка, не трябва да се използва повече от три месеца след първото отваряне на бутилката.
- 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 Майлан

Активното вещество е розувастатин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg розувастатин (като розувастатин калций).

Другите помощни вещества са:

Сърцевина на таблетката

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, магнезиев оксид, магнезиев стеарат, червен железен оксид (E 172)

Обвивка на таблетката

Лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)

Как изглежда Розувастатин Майлан и какво съдържа опаковката

Розувастатин Майлан 10 mg: розова, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с релефно обозначение "M" от едната страна и "RS1" от другата страна.

Розувастатин Майлан 20 mg: розова, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с релефно обозначение "M" от едната страна и "RS2" от другата страна.

Розувастатин Майлан е наличен в блистерни опаковки по 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки или в пластмасови бутилки, съдържащи 28, 30, 56, 60, 84 и 90 филмирани таблетки.

Бутилките са с капачка на винт, съдържащи сушител. Сушителят не трябва да се яде.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Viatris Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Ирландия

Производител

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Ирландия



Generics [UK] Limited,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire,
EN6 1TL,
Обединено кралство

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия:	Rosuvastatine Mylan 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
България:	Розувастатин Майлан 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Кипър:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Чехия:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Хърватска:	Rosacol 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmom obložene tablete
Дания:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Финландия:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, tabletti, kalvopaallysteinen
Франция:	Rosuvastatine Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Гърция:	Rosuvastatin / Mylan
Унгария:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Ирландия:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Италия:	Rosuvastatina Mylan
Люксембург:	Rosuvastatine Mylan 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Нидерландия:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Полша:	Rosugen 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletka powlekana
Португалия:	Rosuvastatina Mylan
Румъния:	Rosuvastatină Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Словакия:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Испания:	Rosuvastatina Viatrix 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2023

