

Bipacksedel: Information till användaren

Rosuvastatin Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Medical Valley 40 mg filmdragerade tabletter

rosuvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rosuvastatin Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Medical Valley
3. Hur du tar Rosuvastatin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosuvastatin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rosuvastatin Medical Valley är och vad det används för

Rosuvastatin Medical Valley tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner.

Du har ordinerats Rosuvastatin Medical Valley därför att:

- Du har en hög kolesterolnivå. Detta betyder att du har ökad risk för att få en hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall). Rosuvastatin Medical Valley används till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att behandla högt kolesterol.

Du har fått rådet att ta en statin eftersom kostförändringar och ökad motion inte varit tillräckligt för att korrigera dina kolesterolnivåer. Du bör fortsätta med kolesterolsänkande diet och motion medan du tar Rosuvastatin Medical Valley.

Eller

- Du har andra faktorer som ökar risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem.
Hjärtinfarkt, stroke och andra relaterade hälsoproblem kan orsakas av en sjukdom som kallas ateroskleros (åderförfattning). Orsaken till ateroskleros är att det ansamlas fett i artärerna.

Varför är det viktigt att fortsätta ta Rosuvastatin Medical Valley?

Rosuvastatin Medical Valley används för att rätta till koncentrationen av vissa fettämnen i blodet, så kallade lipider. Det vanligaste av dessa är kolesterol.

Det finns olika typer av kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-C) och det "goda" kolesterolet (HDL-C).

- Rosuvastatin Medical Valley kan minska det "onda" kolesterolet och öka det "goda" kolesterolet.

- Det verkar genom att hjälpa din kropp att minska produktionen av det ”onda” kolesterolet och förbättra din kropps förmåga att avlägsna det från ditt blod.

För de flesta personer påverkar inte höga kolesterolnivåer hur de mår eftersom det inte ger några symtom. Om höga kolesterolnivåer inte behandlas kan dock fettavlagringar sätta sig på väggarna i dina blodkärl och göra dem trängre.

Ibland kan dessa trånga blodkärl blockeras och då stänga av blodförsörjningen till hjärtat eller hjärnan, vilket kan leda till hjärtinfarkt eller stroke. Genom att sänka dina kolesterolnivåer kan du minska risken att få hjärtinfarkt eller stroke eller andra relaterade hälsoproblem.

Du **behöver fortsätta att ta Rosuvastatin Medical Valley**, även om ditt kolesterol har nått rätt nivå, därför att **det förebygger att dina kolesterolnivåer ökar igen** så att det ansamlas fett. Du ska dock sluta om din läkare råder dig att göra det, eller om du har blivit gravid.

Rosuvastatin som finns i Rosuvastatin Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rosuvastatin Medical Valley

Ta inte Rosuvastatin Medical Valley:

- **om du är allergisk mot rosuvastatin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du är gravid** eller ammar. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Medical Valley **sluta omedelbart att ta det och kontakta läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Medical Valley genom att använda lämpligt preventivmedel.
- **om du har en leversjukdom.**
- **om du har allvarliga njurproblem.**
- **om du har upprepade eller oförklarliga muskelsmärta.**
- **om du använder ett läkemedel som kallas ciklosporin** (används exempelvis efter organtransplantationer).
- **om du någonsin har utvecklat ett svårt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Rosuvastatin Medical Valley eller andra relaterade läkemedel.**

Om något av det ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare**.

Observera att du inte ska ta Rosuvastatin Medical Valley 40 mg (den högsta dosen):

- **om du har måttliga njurproblem** (fråga läkare om du är osäker).
- **om din sköldkörtel** inte fungerar normalt.
- **om du haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel.
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.**

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) **kontakta då läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rosuvastatin Medical Valley:

- **om du har problem med njurarna.**
- **om du har problem med levern.**
- **om du haft upprepade eller oförklarliga muskelsmärta**, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärta vid användning av andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för läkare om du har oförklarliga muskelsmärta eller -smärta, särskilt om du känner dig sjuk eller har feber. Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du har muskelsvaghet som är långvarig.

- **om du har eller har haft myasteni** (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller **okulär myasteni** (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).
- **om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.**
- **om din sköldkörtel** inte fungerar normalt.
- **om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater.** Läs denna bipacksedel noggrant, även om du har tagit andra läkemedel för höga kolesterolnivåer tidigare.
- **om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion** (t.ex. ritonavir tillsammans med lopinavir och/eller atazanavir), se avsnitt ”Andra läkemedel och **Rosuvastatin Medical Valley.**”
- **om du tar eller har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra** (ett läkemedel mot bakteriell infektion) **under de senaste 7 dagarna**, antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Rosuvastatin Medical Valley kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys), se Andra läkemedel och Rosuvastatin Medical Valley.
- **om du är över 70 år** (då behöver din läkare välja rätt startdos av Rosuvastatin Medical Valley för dig)
- **om du lider av svår andningssvikt.**
- **om du är av asiatiskt ursprung** – alltså japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier. Din läkare behöver välja rätt startdos av Rosuvastatin Medical Valley för dig.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Rosuvastatin Medical Valley. Sluta använda Rosuvastatin Medical Valley och sök omedelbart läkare om du märker något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Om något av ovanstående stämmer på dig (eller om du är osäker):

- **Ta inte Rosuvastatin Medical Valley 40 mg (den högsta dosen) och rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Rosuvastatin Medical Valley, oberoende av dos.**

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna anledning kommer läkaren vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Rosuvastatin Medical Valley.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Barn och ungdomar

- **Om patienten är under 6 år:** Rosuvastatin Medical Valley ska inte ges till barn under 6 år.
- **Om patienten är under 18 år:** Rosuvastatin Medical Valley 40 mg tablett är inte lämplig för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rosuvastatin Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel: ciklosporin (används till exempel vid organtransplantation), warfarin eller klopidoogrel (eller andra blodförtunnande läkemedel), fibrater (t.ex. gemfibrozil, fenofibrat) eller något annat kolesterolsänkande läkemedel (t.ex. ezetimib), läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyran), erytromycin (antibiotika), fusidinsyra (antibiotika – se Varningar och försiktighet), p-piller, hormonersättningsläkemedel, regorafenib (används för att behandla cancer) eller något av följande läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, inklusive HIV- eller hepatit C-infektion, ensamt eller i kombination (se Varningar och försiktighet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir,

velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir och blodförtunnare t.ex. warfarin, acenokumarol eller fluindion (deras blodförtunnande effekt och blödningsrisken kan ökas samtidigt som det tas tillsammans med detta läkemedel), tikagrelor eller klopido­grel.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Rosuvastatin Medical Valley eller så kan de påverka effekten av Rosuvastatin Medical Valley.

Om du måste ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakterieinfektion måste du tillfälligt sluta ta detta läkemedel. Läkaren kommer att säga till när det är säkert att ta Rosuvastatin Medical Valley igen. Användning av Rosuvastatin Medical Valley tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, ömhet eller smärta (rabdomyolys). Se mer information avseende rabdomyolys i avsnitt 4.

Graviditet och amning

Använd inte Rosuvastatin Medical Valley om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid under tiden du använder Rosuvastatin Medical Valley **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de använder Rosuvastatin Medical Valley genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rosuvastatin Medical Valley påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner hos de flesta personer. En del personer känner sig dock yra under användningen av Rosuvastatin Medical Valley. Om du känner dig yr, rådfråga din läkare innan du försöker köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rosuvastatin Medical Valley innehåller laktosmonohydrat.

Om du inte tål vissa sockerarter (laktos eller mjölksocker) bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”.

3. Hur du tar Rosuvastatin Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos till vuxna är:

Om du tar Rosuvastatin Medical Valley mot högt kolesterol:

Startdos

Behandling med Rosuvastatin Medical Valley ska starta med **dosen 5 mg eller 10 mg**, även om du har använt en högre dos av någon annan statin tidigare. Valet av startdos för dig beror på:

- din kolesterolnivå.
- den risknivå du har för att få en hjärtinfarkt eller stroke.
- om du har en faktor som kan göra dig mer känslig för möjliga biverkningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om vilken startdos av Rosuvastatin Medical Valley som passar bäst för dig.

Läkaren kan besluta att ge dig den lägsta dosen (5 mg) om:

- du är av **asiatiskt ursprung** (japan, kines, filippinier, vietnames, korean eller indier).
- du är **över 70 år**.
- du har måttliga njurproblem.
- du riskerar att få muskelsmärta och smärta (myopati).

Höjning av dosen och maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att höja din dos. Detta för att du ska ta den dos av Rosuvastatin Medical Valley som är rätt för dig. Om du började med att ta 5 mg, kan din läkare besluta att dubblera denna dos till 10 mg, sedan till 20 mg och till 40 mg om nödvändigt. Om du började med att ta 10 mg, kan din läkare besluta att dubblera dosen till 20 mg och sedan till 40 mg om nödvändigt. Det kommer att gå fyra veckor mellan varje dosjustering.

Den maximala dagliga dosen av Rosuvastatin Medical Valley är 40 mg. Det är bara för patienter med höga kolesterolnivåer och stor risk för hjärtattack eller stroke och vars kolesterolnivåer inte sänks tillräckligt med 20 mg.

Om du tar Rosuvastatin Medical Valley för att minska risken att drabbas av hjärtinfarkt, stroke eller andra relaterade hälsoproblem:

Den rekommenderade dosen är 20 mg dagligen. Det kan dock hända att din läkare bestämmer att du ska använda en lägre dos om du har någon av de faktorer som nämns ovan.

Användning för barn och ungdomar i åldern 6–17 år

Det vanliga dosintervallet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år är 5–20 mg en gång dagligen. Den vanliga startdosen är 5 mg dagligen och läkaren kan gradvis öka dosen för att hitta rätt dos av Rosuvastatin Medical Valley för dig. Maximal daglig dos av Rosuvastatin Medical Valley är 10 eller 20 mg för barn i åldern 6–17 år beroende på det underliggande tillstånd som du behandlas för. Ta dosen en gång om dagen. Rosuvastatin Medical Valley 40 mg tablett ska inte användas till barn.

Intag av tablett

Svälj varje tablett hel tillsammans med ett glas vatten.

Ta Rosuvastatin Medical Valley en gång dagligen. Du kan ta tablett vilken tid du vill, med eller utan mat. Försök att ta den samma tidpunkt varje dag för att lättare komma ihåg det.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller som säkerställer att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Din läkare kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Rosuvastatin Medical Valley som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rosuvastatin Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du använder Rosuvastatin Medical Valley.

Om du har glömt att ta Rosuvastatin Medical Valley

Oroa dig inte utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rosuvastatin Medical Valley

Tala med läkare om du vill sluta ta Rosuvastatin Medical Valley. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar ta Rosuvastatin Medical Valley.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är vanligtvis milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta använda Rosuvastatin Medical Valley och sök omedelbart läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- Svårt att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter.
- Kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- Rödaktiga, inte upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsbildning i mitten, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom).
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Allvarliga biverkningar som kräver behandlingsstopp och omedelbar läkarkontakt:

- Lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på blodkroppar).
- Muskelbristning.

Sluta även använda Rosuvastatin Medical Valley och kontakta läkare omedelbart, om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än väntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner, har ett väldigt litet antal personer upplevt obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har dessa utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Buksmärtor.
- Förstoppning.
- Illamående.
- Muskelvärk.
- Kraftlöshet.
- Yrsel.
- En ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Medical Valley (gäller Rosuvastatin Medical Valley 40 mg).
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hudutslag, klåda eller andra hudreaktioner.
- En ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig själv utan att du behöver sluta använda Rosuvastatin Medical Valley (gäller Rosuvastatin Medical Valley 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Kraftig allergisk reaktion – svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller strupe, svårighet att svälja och andas, svår hudklåda (med upphöjda knölar). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta använda Rosuvastatin Medical Valley och uppsök omedelbart läkare.**
- Muskelskada hos vuxna – som förebyggande åtgärd **sluta använda Rosuvastatin Medical Valley och kontakta läkare omedelbart om du har ovanlig värk eller smärta i dina muskler** som sitter i längre än väntat.
- Kraftig magsmärta (inflammerad bukspottskörtel).
- Ökade leverenzymmer i blodet.

- Blödning eller blåmärken lättare än normalt på grund av låga nivåer av blodplättar.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor).
- Hepatit (leverinflammation).
- Spår av blod i urinen.
- Skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar).
- Ledvärk.
- Minnesförlust.
- Förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Diarré (lös avföring).
- Hosta.
- Andfåddhet.
- Ödem (svullnad).
- Sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar.
- Sexuella svårigheter.
- Depression.
- Andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber.
- Senskador.
- Muskelsvaghet som är långvarig.
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning).
- Okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rosuvastatin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tryckförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rosuvastatin.

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg rosuvastatin i form av rosuvastatinkalcium.

- Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.
Filmdrageringen innehåller:
Makrogol (PEG), titanidioxid (E171), talk, glycerol, polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad).
Gul järnoxid (E172) (endast 5 mg).
Röd järnoxid (E172) (10 mg, 20 mg och 40 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosuvastatin Medical Valley 5 mg filmdragerad tablett: Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, med 'ROS'präglat över '5' på ena sidan, med en diameter på 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 10 mg filmdragerad tablett: Rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, med 'ROS'präglat över '10' på ena sidan, med en diameter på 7 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 20 mg filmdragerad tablett: Rosa, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, med 'ROS'präglat över '20' på ena sidan, med en diameter på 9 mm.

Rosuvastatin Medical Valley 40 mg filmdragerad tablett: Rosa, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, med 'ROS'präglat på ena sidan och '40' på den andra sidan, med måtten 6,8 x 11,4 mm.

Tabletterna är förpackade i *OPA-Al-PVC/Al*-blisterförpackningar.

Förpackningar som innehåller 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar är tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo. Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-13