Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Simestat 5 mg compresse rivestite con film
Simestat 10 mg compresse rivestite con film
Simestat 20 mg compresse rivestite con film
Simestat 40 mg compresse rivestite con film

rosuvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- **Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei**. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Simestat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simestat
3. Come prendere Simestat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simestat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simestat e a cosa serve

Simestat appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto Simestat perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Simestat è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.

- Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l’assunzione di Simestat deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l’esercizio fisico.

oppure

- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto cardiaco, ictus e problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L’aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all’interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Simestat

Simestat è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto “cattivo” (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto “buono” (HDL-C).

- Simestat può ridurre il colesterolo “cattivo” e aumentare il colesterolo “buono”.
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Migliora anche la capacità dell’organismo stesso di eliminare il colesterolo “cattivo” dal sangue.

Per molte persone il colesterolo alto non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Simestat**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l’assunzione di Simestat su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Simestat**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Simestat:

- **se ha avuto in passato una reazione allergica a Simestat** o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale;
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Simestat, **smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Simestat, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha gravi problemi renali;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se assume un'associazione di medicinali composta da sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (usata per trattare un'infezione virale del fegato chiamata epatite C);
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Inoltre, non prenda Simestat 40 mg (la dose più alta):

- **se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio chieda al medico);
- **se la tiroide non funziona correttamente**;
- **se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici**;
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **se assume altri farmaci** per abbassare il colesterolo **chiamati fibrati**.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simestat.

- **se ha problemi renali**;
- **se ha problemi al fegato**;
- **se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare;

- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici**;
- **se la tiroide non funziona correttamente**;
- **se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.** Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV,** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, per favore legga il paragrafo "Altri medicinali e Simestat";
- **se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni, per via orale o tramite iniezione, un medicinale chiamato acido fusidico** (un medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche). La combinazione di acido fusidico e Simestat può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), per favore legga il paragrafo **"Altri medicinali e Simestat";**
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Simestat adatta a lei);
- **se ha insufficienza respiratoria grave;**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Simestat adatta a lei.

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):

- **non prenda Simestat 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Simestat a qualunque dosaggio**.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Simestat.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età**: Simestat non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
- **Se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:** le compresse di Simestat 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Simestat

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo),
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue),
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- acido fusidico (un antibiotico – per favore legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori),
- darolutamide (utilizzata per il trattamento di tumori),
- una terapia ormonale sostitutiva,
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Simestat, oppure l'effetto di Simestat può essere modificato da questi farmaci.

Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo dottore le dirà quando potrà ricominciare ad usare Simestat in sicurezza. L'assunzione di Simestat con acido

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

fusidico può raramente portare a debolezza, sensibilità al dolore o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni relative alla rabdomiolisi vedere paragrafo 4.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Simestat se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Simestat, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico.

Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Simestat utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone possono guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di Simestat – non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Simestat. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Simestat contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Simestat.

Per l'elenco completo degli altri componenti vedere il paragrafo "Contenuto della confezione e altre informazioni".

3. Come prendere Simestat

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio abituale negli adulti

Se sta assumendo Simestat per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Simestat deve iniziare con una dose da **5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Simestat più adatta a lei.
Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se lei:

- **è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **ha più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.
La dose massima giornaliera di Simestat è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo Simestat per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 17 anni

Il range di dosaggio in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni va da 5 mg a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno, e il suo medico può aumentare gradualmente la dose fino a raggiungere il dosaggio di Simestat più appropriato per il paziente. La dose massima giornaliera di Simestat è di 10 mg o 20 mg per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni a seconda di come si sta trattando la condizione sottostante. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Simestat **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse
Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d’acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Simestat deve essere assunto una volta al giorno. Simestat può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo
È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Simestat più adatta a lei.

Se prende più Simestat di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.
Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Simestat.

Se dimentica di prendere Simestat
Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Simestat
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Simestat. Se interrompe l'assunzione di Simestat i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
È importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.
Interrompere l'assunzione di Simestat e cercare immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- Difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- Grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre, interrompere l'assunzione di Simestat e rivolgersi immediatamente al proprio medico:

- Se si hanno insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.
- Se manifesta lacerazione muscolare.
- Se ha la sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati comuni **(questi si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti):**

- Mal di testa, dolore allo stomaco, costipazione, sensazione di malessere, dolore muscolare, sensazione di debolezza, capogiri.
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Simestat (solo per Simestat 40 mg).
- Diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni **(questi si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1.000 pazienti):**

- Eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle.
- Un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con Simestat (solo per Simestat 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari **(questi si possono verificare in 1 su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti):**

- Gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Simestat** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.
- Danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Simestat e si rivolga**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare.
- Gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato).
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Sanguinamento o contusioni più facilmente del normale a causa del basso livello di piastrine nel sangue.
- Sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati molto rari **(questi si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti):**

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), epatite (un'infiammazione del fegato), tracce di sangue nelle urine, danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento), dolori articolari, perdita di memoria e ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:

- Diarrea (perdita di feci liquide), sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali), tosse, respiro corto, edema (gonfiore), disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi, problemi sessuali, depressione, problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre, lesione del tendine e costante debolezza muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare Simestat

- Blister: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Contenitori: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sui blister/sull'etichetta, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simestat

Il **principio attivo** di Simestat è la rosuvastatina. Simestat compresse rivestite con film contengono rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171). Simestat 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film contengono inoltre ferro ossido rosso (E172). Simestat 5 mg compresse rivestite con film contiene inoltre ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Simestat e contenuto della confezione

Simestat viene fornito in confezioni blister contenenti 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse e contenitori di plastica contenenti 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate in tutti gli stati.

Simestat è fornito in compresse di quattro dosaggi:

Simestat 5 mg compresse rivestite con film, gialle, rotonde e marcate con "ZD4522" e "5" su un lato e lisce sull'altro lato.

Simestat 10 mg compresse rivestite con film, rosa, rotonde e marcate con "ZD4522" e "10" su un lato e lisce sull'altro lato.

Simestat 20 mg compresse rivestite con film, rosa, rotonde e marcate con "ZD4522" e "20" su un lato e lisce sull'altro lato.

Simestat 40 mg compresse rivestite con film, rosa, ovali e marcate con "ZD4522" su un lato e "40" sull'altro lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Simesa S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI) 20080

Produttori

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, Regno Unito
Tel.: +44 1625 582828
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Germania
Tel.: +49 41 037080
Astrazeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Francia
Tel.: +33 3266 16868
AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svezia
Tel.: +46 8 55326000

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Simestat 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg (Italia)
Rosuvastatin AstraZeneca 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg (Olanda).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).