Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ROSUVASTATINA EG 5 mg compresse rivestite con film
ROSUVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film
ROSUVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film
ROSUVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 ROSUVASTATINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUVASTATINA EG
3. Come prendere ROSUVASTATINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSUVASTATINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ROSUVASTATINA EG e a cosa serve

ROSUVASTATINA EG contiene il principio attivo rosuvastatina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

ROSUVASTATINA EG le è stato prescritto perché:
- i suoi livelli di colesterolo sono alti. Questo implica che lei è a rischio per infarto o ictus. ROSUVASTATINA EG è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.

Le è stato consigliato di prendere una statina perché la variazione della dieta e maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i livelli di colesterolo. Deve continuare a seguire la sua dieta a basso contenuto di colesterolo e svolgere esercizio fisico durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG.

oppure

- mostra altri fattori che la rendono maggiormente a rischio di sviluppare infarto, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto, ictus e altri problemi possono essere causati da una malattia detta arteriosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta all'accumulo di depositi grassi nelle arterie.

Perché è importante continuare a prendere ROSUVASTATINA EG

ROSUVASTATINA EG è usato per correggere i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, tra le quali la più comune è il colesterolo.
Diversi tipi di colesterolo sono riscontrabili nel sangue – il colesterolo "cattivo" (LDL-C) e il colesterolo "buono" (HDL-C).
- ROSUVASTATINA EG può ridurre i livelli di colesterolo "cattivo" ed aumentare i livelli del colesterolo "buono".
- Agisce contribuendo a bloccare la produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Migliora inoltre la capacità del suo corpo a rimuoverlo dal sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

Nella maggior parte delle persone gli effetti del colesterolo elevato non vengono percepiti poiché questa condizione non è associata ad alcun sintomo. Se tuttavia tale condizione non viene trattata, possono accumularsi depositi di grasso alle pareti dei vasi sanguigni causandone il restringimento.

Questo restringimento può causare talvolta un blocco del flusso sanguigno a cuore e cervello e di conseguenza causare un attacco cardiaco o un ictus. Riducendo i livelli di colesterolo si riduce il rischio di infarto, ictus o di problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere ROSUVASTATINA EG** anche dopo che sono stati raggiunti i livelli di colesterolo desiderati, poiché esso **impedisce ai livelli di colesterolo di risalire nuovamente** e causare l'accumulo dei depositi di grasso. Deve tuttavia sospendere il trattamento se il medico lo prescrive o se resta incinta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUVASTATINA EG

Non prenda ROSUVASTATINA EG:
- **Se ha avuto una reazione allergica alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se è incinta** o sta allattando il suo bambino al seno. Se resta incinta durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG **smetta immediatamente di prenderlo e si rivolga al medico.** Le donne devono evitare di rimanere incinte durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG impiegando opportuni metodi contraccettivi.
- **Se ha una malattia del fegato.**
- **Se soffre di gravi problemi renali.**
- **Se soffre ripetutamente di inspiegabili dolori muscolari.**
- **Se prende un medicinale chiamato ciclosporina** (usato, ad esempio, in seguito ad un trapianto di organo).

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda (o ha dei dubbi al riguardo), **si rivolga nuovamente al medico**.

Non prenda inoltre 40 mg di rosuvastatina (la dose più alta):
- **Se ha problemi renali di moderata intensità** (nel dubbio consulti il medico).
- **Se la sua tiroide** non funziona correttamente.
- **Se ha precedenti di ripetuti o inspiegabili dolori muscolari,** una storia personale o familiare di problemi muscolari o precedenti di problemi muscolari associati all'assunzione di altri medicinali ipocolesterolemici.
- Se beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- **Se lei è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano).
- Se assume altri medicinali detti fibrati **per abbassare il colesterolo**.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda (o ha dei dubbi al riguardo), **si rivolga nuovamente al medico**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- **Se ha problemi ai reni.**
- **Se ha problemi al fegato.**
- **Se ha precedenti di ripetuti o inspiegabili dolori muscolari,** una storia personale o familiare di problemi muscolari o precedenti di problemi muscolari associati all'assunzione di altri medicinali ipocolesterolemici. Segnali immediatamente al medico la comparsa di inspiegabili dolori muscolari, soprattutto se associati a malessere o febbre. Comunichi inoltre al medico o al farmacista se soffre di una persistente debolezza muscolare.
- **Se beve regolarmente grandi quantità di alcool.**
- **Se la sua tiroide** non funziona correttamente.
- **Se assume altri medicinali detti fibrati** per abbassare il colesterolo. Legga attentamente questo foglio illustrativo anche se ha già assunto in passato altri medicinali ipocolesterolemici.
- **Se prende farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV,** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, consulti il paragrafo "Altri medicinali e ROSUVASTATINA EG".

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

- Se sta prendendo o le è stato somministrato negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e ROSUVASTATINA EG può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere "Altri medicinali e ROSUVASTATINA EG".

- **Se ha più di 70 anni** (poiché il medico deve stabilire l'esatta dose iniziale di ROSUVASTATINA EG adatta per lei).
- **Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.**
- **Se lei è di origine asiatica** – vale a dire giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano. Il medico deve stabilire l'esatta dose iniziale di ROSUVASTATINA EG adatta a lei.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra la riguarda (o se ha dei dubbi al riguardo):
Non prenda 40 mg di rosuvastatina (la dose più alta) e consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi dosaggio di ROSUVASTATINA EG.

In un piccolo numero di persone le statine possono compromettere la funzionalità del fegato. Questo può essere verificato tramite un semplice test che determina l'eventuale aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione il medico eseguirà questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) di solito prima e durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico la terrà sotto attento controllo se lei soffre di diabete o è a rischio di sviluppare questa malattia. Alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, essere sovrappeso e la pressione alta sono condizioni per cui si è probabilmente a rischio di sviluppare il diabete.

Bambini e adolescenti
- **Se il paziente ha meno di 6 anni:** ROSUVASTATINA EG non deve essere somministrato a bambini con meno di 6 anni.
- **Se il paziente ha meno di 18 anni:** la compressa da 40 mg di ROSUVASTATINA EG non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e ROSUVASTATINA EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali: ciclosporina (usata per esempio, in seguito ad un trapianto di organi), warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro medicinale usato per fluidificare il sangue), fibrati (come gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe), rimedi contro l'indigestione (per neutralizzare l'acido nello stomaco), eritromicina (un antibiotico), acido fusidico (un antibiotico- vedere "Avvertenze e precauzioni"), un contraccettivo orale (pillola), terapia ormonale sostitutiva, regorafenib (utilizzatoperil trattamento di tumori) o 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Gli effetti di questi medicinali possono essere alterati da ROSUVASTATINA EG o, al contrario, possono alterare l'effetto di ROSUVASTATINA EG.

Se deve prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando potrà riprendere il trattamento con ROSUVASTATINA EG in sicurezza. Prendere ROSUVASTATINA EG con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per ulteriori informazioni riguardo la rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.

Gravidanza e allattamento
Non prenda ROSUVASTATINA EG se è incinta o sta allattando il suo bambino al seno. Se resta incinta durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG **smetta immediatamente di prenderlo** e si rivolga al medico. Le donne devono evitare di rimanere incinte durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG impiegando opportuni metodi contraccettivi.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

La maggior parte delle persone possono mettersi alla guida di veicoli e operare su macchinari durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG, che non comprometterà la loro capacità a svolgere queste attività. Alcune persone possono tuttavia manifestare vertigini durante il trattamento con ROSUVASTATINA EG. Se accusa vertigini, si rivolga al medico prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

ROSUVASTATINA EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo "Contenuto della confezione e altre informazioni".

3. Come prendere ROSUVASTATINA EG

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

Dosi abituali negli adulti
Se sta prendendo ROSUVASTATINA EG per ridurre alti livelli di colesterolo:
Dose iniziale
Il trattamento con ROSUVASTATINA EG deve iniziare con una dose di 5 mg o 10 mg, anche se ha preso una dose maggiore di una diversa statina in precedenza. La scelta della dose iniziale dipende:
- dai livelli di colesterolo;
- dal livello di rischio che si verifichi un infarto o un ictus;
- se un fattore la rende più sensibile a sviluppare possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista quale dose iniziale di ROSUVASTATINA EG è la migliore nel suo caso.
Il medico potrebbe decidere di prescriverle la dose più bassa (5 mg) se:
- **Lei è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano).
- Lei ha **più di 70 anni** di età.
- Lei ha problemi renali di moderata intensità.
- Lei è a rischio per dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima
Il medico può decidere di aumentare la dose. In questo modo può prendere la quantità di ROSUVASTATINA EG adatta per lei. Se ha iniziato con una dose di 5 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg e quindi aumentarla a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose di 10 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 20 mg e quindi aumentarla a 40 mg, se necessario. Ogni adattamento posologico deve avvenire ad intervalli di quattro settimane.
La dose massima giornaliera di ROSUVASTATINA EG è 40 mg. Questo dosaggio è inteso solo per pazienti con alti livelli di colesterolo e ad alto rischio di attacchi di cuore o ictus, i cui livelli di colesterolo non si abbassano a sufficienza con la dose da 20 mg.

Se sta prendendo ROSUVASTATINA EG per ridurre il rischio di avere un attacco di cuore, ictus o problemi di salute correlati:
Si raccomanda la dose di 20 mg/die. Il medico può tuttavia decidere di prescriverle una dose più bassa nel caso lei mostri uno qualsiasi dei fattori sopra menzionati.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni
L'intervallo di dose nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni va da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale usuale equivale a 5 mg al giorno e il medico può aumentare gradualmente la dose per individuare la giusta quantità di ROSUVASTATINA EG per lei. La massima dose giornaliera di ROSUVASTATINA EG è di 10 o 20 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 17 anni a seconda della condizione che viene trattata. Prenda questa dose una volta al giorno. ROSUVASTATINA EG compresse da 40 mg non deve essere somministrato ai bambini.

Come assumere le compresse
Ingoi ogni compressa intera con un sorso d'acqua.
Prenda ROSUVASTATINA EG una volta al giorno. Può prenderlo in qualsiasi momento nel corso della giornata con o senza cibo.
Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora per ricordarsene.

Controlli regolari dei livelli di colesterolo

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

È importante che lei si sottoponga regolarmente a visite mediche per stabilire i livelli di colesterolo nel sangue e assicurarsi che siano stati raggiunti e vengano mantenuti i livelli corretti.
Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose in modo che lei prenda la quantità di ROSUVASTATINA EG adatta a lei.

Se prende più ROSUVASTATINA EG di quanto deve
Consulti il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso.
Se viene ricoverato o viene trattato per un'altra condizione informi il personale sanitario che sta prendendo ROSUVASTATINA EG.

Se dimentica di prendere ROSUVASTATINA EG
Non si preoccupi, prenda semplicemente la dose successiva all'ora stabilita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ROSUVASTATINA EG
Se vuole smettere di prendere ROSUVASTATINA EG consulti il medico. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente se smette di prendere ROSUVASTATINA EG.

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 che lei conosca quali possono essere i possibili effetti indesiderati. Si tratta solitamente di effetti indesiderati lievi che scompaiono dopo un breve periodo.

Smetta di prendere ROSUVASTATINA EG e si rivolga immediatamente al medico se manifesta una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:
- Difficoltà respiratorie associate o meno a gonfiore al viso, alle labbra, lingua e/o gola.
- Rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola con possibili difficoltà nella deglutizione.
- Grave prurito alla pelle (con protuberanze).
- Sindrome simil-lupoide (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).
- Lacerazione muscolare

Smetta inoltre di prendere ROSUVASTATINA EG e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano dolori insoliti ai muscoli che perdurano più a lungo di quanto ci si aspetti. I sintomi muscolari sono più frequenti nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, un numero molto limitato di persone ha manifestato degli effetti muscolari spiacevoli che raramente si sono evoluti a diventare un danno muscolare potenzialmente fatale, la cosiddetta rabdomiolisi.

Possibili effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa;
- mal di stomaco;
- stipsi;
- sensazione di malessere;
- dolore muscolare;
- sensazione di debolezza;
- capogiri;
- aumento della quantità di proteine nelle urine – questa condizione si normalizza di solito spontaneamente senza dover interrompere il trattamento con ROSUVASTATINA EG compresse (solo per 40 mg di rosuvastatina);
- diabete. La probabilità che si verifichi è maggiore in caso di alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se lei è sovrappeso e se la sua pressione sanguigna è alta. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- eruzione cutanea, prurito o altre reazioni cutanee;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

- aumento della quantità di proteine nelle urine – questa condizione si normalizza di solito spontaneamente senza dover interrompere il trattamento con ROSUVASTATINA EG compresse (solo per 5 mg, 10 mg e 20 mg di rosuvastatina).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica – i cui segni consistono in gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, difficoltà a respirare e deglutire, grave prurito della pelle (con protuberanze). **Se pensa di avere una reazione allergica, smetta di prendere ROSUVASTATINA EG** e richieda immediatamente assistenza medica;
- danno muscolare negli adulti – in via preventiva, **smetta di prendere ROSUVASTATINA EG e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano dolori insoliti** ai muscoli che perdurano più a lungo di quanto ci si aspetti;
- grave dolore allo stomaco (infiammazione del pancreas);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- sanguinamento o lividura più facilmente del normale a causa del basso livello delle piastrine del sangue.

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- ittero (ingiallimento della cute e degli occhi);
- epatite (infiammazione del fegato);
- tracce di sangue nelle urine;
- danneggiamento dei nervi delle gambe e delle braccia (tipo intorpidimento);
- dolore articolare;
- perdita di memoria;
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diarrea (feci molli);
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e ai genitali);
- tosse;
- respiro corto;
- edema (gonfiore);
- disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi;
- problemi di tipo sessuale;
- depressione;
- problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- strappo tendineo;
- persistente 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ROSUVASTATINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/blister/etichetta dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ROSUVASTATINA EG:
Il principio attivo di ROSUVASTATINA EG è la rosuvastatina.
5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
10 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
20 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
40 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K 30
Crospovidone tipo A
Cellulosa, in polvere
Copovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Macrogol (MW 3350)
Titanio diossido (E171)
Talco.

Descrizione dell'aspetto di ROSUVASTATINA EG e contenuto della confezione
ROSUVASTATINA EG 5 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con un diametro di 5 mm.
ROSUVASTATINA EG 10 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con un diametro di 7 mm.
ROSUVASTATINA EG 20 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con un diametro di 9 mm.
ROSUVASTATINA EG 40 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, di colore bianco, ovali, biconvesse con una lunghezza di 16,3 e uno spessore di 7,6 mm.

Le compresse sono fornite in blister realizzati con una pellicola combinata di OPA-Alu-PVC sigillata con un foglio di alluminio.

Confezioni:
5 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1 (dosi singole), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 compresse rivestite con film.
10 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1 (dosi singole), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 compresse rivestite con film.
20 mg: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50x1 (dosi singole), 50, 60, 90, 98, 100, 154, 196, 252 compresse rivestite con film.
40 mg: 28, 30, 50x1 (dosi singole), 90, 98, 100, 154, 196, 252 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
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).

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

AT Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten
BE Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg filmomhulde tabletten
CZ ROSUVASTATIN STADA 10 / 20 / 40 mg
DK Rosuvastatin STADA
ES Rosuvastatina STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR ROSUVASTATINE EG 5 / 10 / 20 mg, comprimé pelliculé
IE Rosuvastatin Clonmel 5 / 10 / 20 / 40 mg film-coated tablets
IT ROSUVASTATINA EG
LU Rosuvastatine EG 5 / 10 / 20 / 40 mg comprimés pelliculés
NL Rosuvastatine CF 5 / 10 / 20 / 40 mg, filmomhulde tabletten
PT Rosuvastatina Ciclum
RO Rosuvastatină Stada 10 / 20 mg comprimate filmate
SE Rosuvastatin STADA 5 / 10 / 20 / 40 mg filmdragerad tablett
SI Rosuvastatin STADA 10 / 20 / 40 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

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).