FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rosuvastatina Accord, 5 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina Accord, 10 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina Accord, 20 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina Accord, 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Rosuvastatina Accord e a cosa serve

Rosuvastatina Accord appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Accord perché:

- Il suo livello di colesterolo è elevato. Questo significa che è a rischio di un attacco di cuore o di ictus. Rosuvastatina Accord è utilizzata per trattare il colesterolo alto in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni.

Le è stato consigliato di prendere una statina, perché la modifica della dieta e un maggiore esercizio fisico non sono sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Lei deve proseguire con la dieta a basso contenuto di colesterolo e con l'esercizio fisico durante il trattamento con Rosuvastatina Accord.

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).

Oppure

- Ha altri fattori che aumentano il rischio di avere un attacco di cuore, ictus o problemi di salute ad essi correlati.
- Infarto cardiaco, ictus e altri problemi possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle sue arterie.

Perchè è importante continuare ad assumere Rosuvastatina Accord?

- Rosuvastatina Accord è usata per correggere i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, fra le quali la più comune è il colesterolo.
- Ci sono diversi tipi di colesterolo presenti nel sangue – colesterolo "cattivo" (LDL-C) e colesterolo "buono" (HDL-C).
- Rosuvastatina Accord può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Ha la capacità di bloccare la produzione di colesterolo "cattivo" da parte del suoorganismo. Inoltre, migliora la capacità dell'organismo di rimuoverlo dal sangue.
- Alla maggior parte delle persone, i livelli alti di colesterolo non danno alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso potranno accumularsi lungo le pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento.
- A volte, il restringimento dei vasi sanguigni può causare il blocco dell'afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente attacco di cuore o ictus. Con l'abbassamento dei livelli di colesterolo, è possibile ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi alla salute correlati.
- È necessario **continuare a prendere Rosuvastatina Accord** anche se i suoi livelli di colesterolo sono nella norma, perché **impedisce un nuovo aumento del colesterolo** che causa la formazione di depositi di grasso. Tuttavia, l'assunzione deve essere interrotta se è il medico a stabilirlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Accord

Non prenda Rosuvastatina Accord

- Se è allergico alla rosuvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, **smetta immediatamente di prenderla e informi il medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord usando un adatto contraccettivo.
- Se ha una malattia del fegato.

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).

- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha dolori muscolari ripetuti o non spiegabili.
- Se prende un farmaco chiamato ciclosporina (usata, per esempio, dopo i trapianti di organi)

Se rientra in uno dei casi citati sopra (o se ha dei dubbi), deve tornare dal medico e consultarlo.

- **Inoltre, non prenda Rosuvastatina Accord 40 mg (la dose più alta)** Se ha problemi renali di moderata entità (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).
- Se la sua ghiandola tiroidea non funziona correttamente.
- Se ha avuto dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto precedenti casi di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.

Se rientra in uno dei casi citati sopra (o se ha dei dubbi), deve tornare dal medico e consultarlo.

Avvertenze e precauzioni
Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Accord

- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha avuto dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto precedenti casi di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha dolori muscolari non spiegabili, soprattutto se si sente male e/o ha la febbre. Inoltre informi il suo medico o il farmacista se ha una costante debolezza muscolare.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se la sua ghiandola tiroidea non funziona correttamente.
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo.
- Se prende farmaci utilizzati per trattare l'infezione da HIV, ad esempio Ritonavir con lopinavir, e/o atazanavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Accord".
- Se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere il paragrafo "**Altri medicinali e Rosuvastatina Accord**".
- Se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Accord adatta a lei).
- Se ha un'insufficienza respiratoria grave.
- Se è di origine Asiatica – cioè Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana.

  Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosuvastatina Accord adatto a lei.

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

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).

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

In un piccolo numero di persone, le statine possono avere un effetto sul fegato. Questo 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 Rosuvastatina Accord.

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

Bambini e Adolescenti
- Se l'età del paziente è inferiore a 6 anni: Rosuvastatina Accord non deve essere somministrata a bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Se l'età del paziente è inferiore a 18 anni: La compressa di Rosuvastatina Accord da 40 mg non è adatta per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Informi il suo medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali: Regorafenib (usato per trattare il cancro), qualsiasi medicinale riportato di seguito usato per trattare le infezioni virali, inclusi HIV o infezione da epatite C, da soli o in combinazione (vedere Avvertenze e precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, ciclosporina (usata, ad esempio, dopo i trapianti di organi), 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) o una terapia ormonale sostitutiva. Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Accord, oppure l'effetto di Rosuvastatina Accord può essere modificato da questi farmaci.

Se ha necessità di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere Rosuvastatina Accord. L'assunzione di Rosuvastatina Accord con acido fusidico può raramente causare debolezza, stanchezza o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi al paragrafo 4.

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).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosuvastatina Accord se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, utilizzando un adatto contraccettivo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone può guidare veicoli e utilizzare macchinari durante il trattamento con Rosuvastatina Accord - il trattamento non altera la loro capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire vertigini durante il trattamento con Rosuvastatina Accord. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rosuvastatina Accord contiene lattosio, giallo tramonto e rosso allura
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Rosuvastatina Accord 40 mg contiene anche i pigmenti di alluminio giallo tramonto FCF e rosso allura AC, che possono causare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere Rosuvastatina Accord

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

Dosi abituali negli adulti
Se sta assumendo Rosuvastatina Accord per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Rosuvastatina Accord deve iniziare con una dose da 5 mg o da 10 mg, anche se assumeva in precedenza una diversa statina con un dosaggio più elevato. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo
- il livello di rischio di attacco di cuore o ictus
- se è maggiormente esposto al rischio che si possa manifestare l'insorgenza di possibili effetti indesiderati

Consulti il suo medico o il farmacista per sapere quale dose iniziale di Rosuvastatina Accord è più adatta per lei. Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg), se:
- è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Ha più di 70 anni di età.
- Ha problemi renali di moderata entità.
- È a rischio di dolori muscolari (miopatia).

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).

Aumento della dose e dose massima giornaliera:

Il medico può decidere di aumentare la dose. Questo le permetterà di assumere la quantità di Rosuvastatina Accord adatta per lei. Se ha iniziato con una dose da 5 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg, poi a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose da 10 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Ci sarà un intervallo di 4 settimane tra ogni adeguamento della dose.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Accord è di 40 mg. È raccomandata solo per pazienti che hanno elevati livelli di colesterolo e sono ad alto rischio di attacchi cardiaci o ictus, ed i cui livelli di colesterolo non vengono sufficientemente abbassati con una dose da 20 mg.

Se sta assumendo Rosuvastatina Accord per ridurre il rischio di attacco di cuore, ictus o disturbi di salute correlati:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può prescrivere dosi più basse, se una delle condizioni elencate sopra la riguarda.

Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni
L'intervallo di dose nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni è da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg e il suo medico può aumentare la dose gradualmente fino al raggiungimento della quantità di Rosuvastatina Accord di cui ha bisogno. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Accord è di 10 mg o 20 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 17 anni a seconda della sua condizione di base che deve essere trattata. Prenda la sua dose una volta al giorno.
Rosuvastatina Accord 40 mg compressa non deve essere usata nei bambini.

Assunzione delle compresse
Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
Prenda Rosuvastatina Accord una volta al giorno. Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
Per aiutarla a ricordarsi, cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Regolari controlli dei livelli di colesterolo
È importante ritornare dal medico per controllare regolarmente i livelli di colesterolo, assicurarsi che siano stati raggiunti e si mantengano entro i valori di norma.
Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose di Rosuvastatina Accord,fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

Se prende più Rosuvastatina Accord di quanto deve
Contatti il suo medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.
Se si reca in ospedale o è in trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta prendendo Rosuvastatina Accord.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Accord
Non si preoccupi; prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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).

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Accord
Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Accord. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente, se smette di prendere Rosuvastatina Accord.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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 sia a conoscenza di questi effetti indesiderati. Questi sono generalmente lievi e scompaiono dopo un breve periodo di tempo.

Smetta di prendere Rosuvastatina Accord e si rechi immediatamente da un medico se dovesse manifestare una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:
- Difficoltà a respirare, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola. Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)
- Grave prurito della pelle (con noduli in rilievo). Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Accord e parli con il medico immediatamente
- **se avverte dolori insoliti** ai muscoli, che si protraggono più a lungo di quanto lei si aspetti. Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000).
  I sintomi muscolari sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, poche persone hanno sperimentato spiacevoli effetti muscolari che raramente si sono trasformati in un danno muscolare con un potenziale rischio per la vita, noto come *rabdomiolisi*.
- **Se manifesta lacerazione muscolare.**
- **Se presenta una sindrome simile al Lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).**

Rosuvastatina Accord può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 10):
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stitichezza
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiro

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).

- Aumento della quantità di proteine nelle urine – che di solito torna alla normalità senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Accord (solo con Rosuvastatina Accord 40 mg)
- Diabete. Lei è a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione sanguigna. Il medico la terrà sotto controllo mentre sta assumendo questo farmaco.

Non comuni (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 100):

- Eruzione cutanea, prurito o altre reazioni cutanee
- Aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Accord (solo Rosuvastatina Accord 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Rari (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000):

- Forte dolore allo stomaco (infiammazione del pancreas)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Sanguinamento o lividi più facilmente del normale a causa di bassi livelli di piastrine nel sangue.
- Grave reazione allergica - i segni includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e / o della gola, difficoltà a deglutire e respirare, un forte prurito della pelle (con grumi sollevati). Se pensa di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Accord e cerchi immediatamente un medico.
- Danno muscolare negli adulti - per precauzione, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Accord e consulti immediatamente il medico se ha dolori insoliti o dolori muscolari che si protraggono più a lungo del previsto.
- Sindrome da malattia simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Molto rari (possono manifestarsi la massimo in 1 paziente su 10000):

- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Epatite (fegato infiammato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danni ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento)
- Dolore articolare
- Perdita di memoria
- Ingrossamento della mammella negli uomini (Ginecomastia)

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea (feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata dalla formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali)

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).

- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi
- Difficoltà di natura sessuale
- Depressione
- Problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesioni ai tendini
- Costante debolezza muscolare

Segnalazione di 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 Accord

- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
- I flaconi in HDPE devono essere utilizzati entro 3 mesi dalla prima apertura.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/sul blister/sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione
- 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 Rosuvastatina Accord
Il principio attivo è rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina (E460)
Magnesio ossido, leggero
Magnesio stearato (E470b)
Crospovidone tipo A (E1202)

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).

Film di rivestimento

Compresse da 5 mg -
Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Ferro ossido giallo (E172).

Compresse da 10 mg e 20 mg -
Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Ferro ossido giallo (E172), pigmento di alluminio-Giallo chinolina (E104), pigmento di alluminio-Blu brillante FCF (E133).

Compresse da 40 mg -
Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, pigmento di alluminio-Giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio-Rosso allura AC (E129) e pigmento di alluminio-Blu brillante FCF (E133).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Accord e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg.

5 mg: compressa rivestita con film, di colore giallo, rotonda, biconvessa, di circa 7,0 mm di diametro, con inciso "5" su un lato e "R" sul lato opposto.
10 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, di circa 7,0 mm di diametro, con inciso "10" su un lato e "R" sul lato opposto.
20 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, di circa 9,0 mm di diametro, con inciso "20" su un lato e "R" sul lato opposto.
40 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, ovale, biconvessa, di 11,5 mm x 6,9 mm con impresso "40" su un lato e "R" sul lato opposto

Le compresse sono confezionate in blister Alu-Alu e flaconi in HDPE (flaconi in HDPE bianco opaco, con tappo in polipropilene bianco opaco e contenitore disidratante bianco opaco con scritta in blu)

Confezioni:

5mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90 o 98 compresse.
Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

10mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse.
Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

20mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse.
Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

40mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 90, 98 o 100 compresse.

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).

Flaconi HDPE: 500 (confezione ospedaliera) compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttori
Accord Healthcare Limited,
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia
ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS,
Regno Unito

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

Paese	Nome proposto
Austria	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Bulgaria	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Cipro	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca	Rosuvastatin Accord
Danimarca	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rosuvastatin Accord
Finlandia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Germania	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Irlanda	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Italia	Rosuvastatina Accord
Lituania	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

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).

Paesi Bassi	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Rosuvastatin Accord
Polonia	Astrium
Romania	Astrium, 5/10/20/40 mg, comprimate filmate
Spagna	Rosuvastatina Accord 5/10/20/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Regno Unito	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

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).