**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film**
Rosuvastatina
Medicinale equivalente

**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. Che cos'è Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter, 5mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Rosuvastatina Alter 5 mg, compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Alter 5 mg, compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Rosuvastatina Alter,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Rosuvastatina Alter appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

**Le è stato prescritto Rosuvastatina Alter 5 mg perché:**
- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Alter è usata 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 la modifica della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 5 mg 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 arteriosclerosi. L'arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

**Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Alter 5 mg?**
Rosuvastatina Alter 5 mg è utilizzato per correggere, i livelli di sostanze grasse nel sangue, denominate lipidi, la più comune dellei 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).
- Rosuvastatina Alter 5 mg, 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 lei 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.


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

*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).*

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 Rosuvastatina Alter 5 mg**, 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 Rosuvastatina Alter 5 mg su consiglio medico o in caso di gravidanza.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter 5 mg, compresse rivestite con film**

**Non prenda Rosuvastatina Alter, 5 mg:**
- **se ha avuto in passato una reazione allergica alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando.
  Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter 5 mg, **deve interrompere immediatamente la somministrazione e informare il suo medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter, 5 mg 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 ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

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

**Inoltre, non prenda Rosuvastatina Alter 40 mg (la dose più alta):**
- **se ha problemi renali di moderata entità** (se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico).
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se soffre di ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 Lei 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 Rosuvastatina Alter 5 mg,
- **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 muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 avverte una continua 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 medicine utilizzate per trattare le infezioni da HIV,** ad esempio, ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo **Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film**;
- **Se assume antibiotici contenenti acido fusidico**, per favore legga il paragrafo **Altri medicinali e**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

**Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film**

**Bambini e adolescenti**

- **se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età**:
  Rosuvastatina Alter, 5 mg non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni.
- **se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:**
  le compresse di Rosuvastatina Alter 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per lei).
- **se ha una grave insufficienza respiratoria.**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per lei.

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

- **non prenda Rosuvastatina Alter 40 mg, (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Alter con 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 tale motivo, il suo medico le chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Alter, 5 mg.

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

**Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film**
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 qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (quali gemfibrozil, 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), la terapia ormonale sostitutiva o ritonavir con lopinavir e/o atazanavir (utilizzati per trattare le infezioni da HIV o le infezioni da epatite C – legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Gli effetti di tali farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Alter 5 mg, oppure l'effetto di Rosuvastatina Alter può essere modificato da questi farmaci.

**Gravidanza e allattamento**
**Non assuma Rosuvastatina Alter, 5 mg** se Lei è in stato di gravidanza o se sta allattando.
Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter, **deve interrompere immediatamente la somministrazione** ed informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Alter, utilizzando opportune misure contraccettive. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
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 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 Rosuvastatina Alter 5 mg,– esso non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono manifestare capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Alter 5 mg. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

**Rosuvastatina Alter, 5 mg, contiene lattosio.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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 il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Rosuvastatina Alter 5 mg.

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

**3. Come prendere Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film**

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 Rosuvastatina Alter, 5 mg per il colesterolo alto:**
**Dose iniziale**
Il trattamento con Rosuvastatina Alter deve iniziare con una dose da **5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre differenti statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

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

Verifichi con il medico o con il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per 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, potrà 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 (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg), fino a 40 mg (4 compresse da 10 mg, o 2 compresse da 20 mg). Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adeguamento della dose l'altro.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Alter è 40 mg (4 compresse da 10 mg, o 2 compresse da 20 mg). Tale dose 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 sufficientemente abbassati con la dose da 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg).

**Se sta assumendo Rosuvastatina Alter per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:**
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg). Tuttavia, il medico potrà decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

**Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 ed 17 anni**
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio più appropriato per lei. La dose massima giornaliera è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg) per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno.
La dose da **40 mg non** deve essere utilizzata nei bambini.

**Somministrazione delle compresse**
Le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d'acqua.
**Rosuvastatina Alter deve essere assunto una volta al giorno**. Può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

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 periodicamente dal proprio medico per controllare i livelli di colesterolo e per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico potrà decidere di aumentare la dose, fino a farle assumere la quantità di Rosuvastatina Alter più adatta ~~a~~ per lei.

**Se prende più Rosuvastatina Alter 5 mg, di quanto deve**
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altre ragioni, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Rosuvastatina Alter.

**Se dimentica di prendere Rosuvastatina Alter 5 mg**
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 Rosuvastatina Alter 5 mg**
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 5 mg. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Alter, 5 mg, i suoi livelli di colesterolo potrebbero nuovamente aumentare nuovamente.

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 Rosuvastatina Alter 5 mg 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 formazione di ponfi).

**Inoltre, interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 5 mg 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 manifestato effetti muscolari indesiderati e raramente questi sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.

**Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono ~~verificare~~ manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)**
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- stitichezza
- sensazione di malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 40 mg)
- ddiabete: 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 manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)**
- irritazione 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 le compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

**Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)**
- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, intenso prurito della pelle (con formazione di ponfi). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter e si rivolga 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.

**Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10.000)**
- 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
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

**Effetti indesiderati di frequenza non nota (frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili), possono includere:**
- diarrea (perdita di feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta con la comparsa di importanti vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- tosse
- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi di respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

## 5. Come conservare Rosuvastatina Alter, 5 mg, compresse rivestite con film

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 Rosuvastatina Alter, 5 mg, compresse rivestite con film

Il principio attivo è rosuvastatina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido pesante, crospovidone, calcio stearato, ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Alter 5 mg e contenuto della confezione**
Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, lisce, senza linea di incisione.
Rosuvastatina Alter 5 mg viene fornito in confezioni contenenti blisters da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Laboratori Alter srl
Via Egadi 7
20144 Milano

**Produttore**
LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Spagna

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

| | |
|---|---|
| Italia | Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film |
| Francia | ROSUVASTATINE ALTER 5 mg, comprimé pelliculé |
| Portogallo | Rosuvastatina Alter 5 mg comprimido revestido por pelicula MG |
| Spagna | Rosuvastatina Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**
Rosuvastatina
Medicinale equivalente

**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. Che cos'è Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter 10 mg, compresse rivestite con film
3. Come prendere Rosuvastatina Alter 10 mg,compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Alter 10 mg, compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Rosuvastatina Alter appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

**Le è stato prescritto Rosuvastatina Alter, 10 mg perché:**
- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Alter è usata 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 la modifica della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 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 arteriosclerosi. L'arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

**Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Alter 10 mg?**
Rosuvastatina Alter 10 mg è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue, denominate lipidi, la più comune delle 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).
- Rosuvastatina Alter 10 mg 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 lei 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.


Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

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 Rosuvastatina Alter 10 mg**, 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 Rosuvastatina Alter 10 mg su consiglio medico o in caso di gravidanza.

**2. Cosa deve sapere prima di rendere Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**

**Non prenda Rosuvastatina Alter10 mg:**
- **se ha avuto in passato una reazione allergica alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando.
  Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter 10 mg, **deve interrompere immediatamente la somministrazione e informare il suo medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 10 mg, 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 ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

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

**Inoltre, non prenda Rosuvastatina Alter 40 mg (la dose più alta):**
- **se ha problemi renali di moderata entità** (se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico).
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se ha soffre di ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 lei 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 Rosuvastatina Alter 10 mg.
- **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 muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 avverte una continua 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 medicine utilizzate per trattare le infezioni da HIV,** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo **Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

**con film**;
- **Se assume antibiotici contenenti acido fusidico**, per favore legga il paragrafo **Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**

**Bambini e adolescenti**
- **se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età**:
  Rosuvastatina Alter 10 mg non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni.
- **se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:**

le compresse di Rosuvastatina Alter 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per lei).
- **se ha insufficienza respiratoria.**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per lei.

Se Lei rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- **non prenda Rosuvastatina Alter, 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Alter con 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 tale motivo, il suo medico le chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Alter 10 mg.

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

**Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**
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 qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (quali gemfibrozil, 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), la terapia ormonale sostitutiva o ritonavir con lopinavir e/o atazanavir (utilizzati per trattare le infezioni da HIV o le infezioni da epatite C – legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Gli effetti di tali farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film, oppure l'effetto di Rosuvastatina Alter può essere modificato da questi farmaci.

**Gravidanza e allattamento**
**Non assuma Rosuvastatina Alter 10 mg,** se lei è in stato di gravidanza o se sta allattando.
Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter, **deve interrompere immediatamente la somministrazione** ed informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Alter utilizzando opportune misure contraccettive. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
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 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 Rosuvastatina Alter 10 mg, – esso non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono manifestare capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Alter 10 mg. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

**Rosuvastatina Alter 10 mg, contiene lattosio.**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Rosuvastatina Alter 10 mg.
Per l'elenco completo degli altri componenti, vedere il paragrafo **Contenuto della confezione e altre informazioni.**

**3. Come prendere Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**

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 Rosuvastatina Alter 10 mg, per il colesterolo alto:**
**Dose iniziale**
Il trattamento con Rosuvastatina Alter deve iniziare con una dose da **5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre differenti statine. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio che si possa manifestare un infarto cardiaco o un ictus ;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per 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, potrà 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 potrà decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg) e poi a 40 mg (4 compresse da 10 mg, 2 compresse da 20 mg). Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adeguamento della dose e l'altro.
La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Alter è 40 mg (4 compresse da 10 mg, 2 compresse da 20 mg ). Tale dose 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 sufficientemente abbassati con la dose da 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg).

**Se sta assumendo Rosuvastatina Alter per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:**
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg). Tuttavia, il medico potrà decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

**Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 ed 17 anni**
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio più appropriato per lei. La dose massima giornaliera è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg) per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno.
La dose da **40 mg non** deve essere utilizzata nei bambini.

**Somministrazione delle compresse**
Le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d'acqua.
**Rosuvastatina Alter deve essere assunto una volta al giorno**. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

l'assunzione.

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

**Se prende più Rosuvastatina Alter 10 mg di quanto deve**
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.
Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altre ragioni, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Rosuvastatina Alter.

**Se dimentica di prendere Rosuvastatina Alter 10 mg**
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 Rosuvastatina Alter 10 mg**
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 10 mg. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Alter 10 mg, i suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente.

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 Rosuvastatina Alter 10 mg 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 formazione di ponfi).

**Inoltre, interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 10 mg 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 manifestato effetti muscolari indesiderati e raramente questi sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.

**Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)**
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- stitichezza
- sensazione di malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

medicinale.

**Possibili effetti indesiderati non comuni (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)**
- irritazione 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 le compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

**Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)**
- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, intenso prurito della pelle (con formazione di ponfi). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter e si rivolga 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.

**Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10.000)**
- 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
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

**Effetti indesiderati di frequenza non nota (frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili), possono includere:**
- diarrea (perdita di feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta con la comparsa di importanti vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- tosse
- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi di respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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 non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film**
Il principio attivo è rosuvastatina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido pesante, crospovidone, calcio stearato, ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Alter 10 mg e contenuto della confezione**
Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato.
Rosuvastatina Alter 10mg viene fornito in confezioni contenenti blisters da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Laboratori Alter srl
Via Egadi 7
20144 Milano

**Produttore**
LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Spagna

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

| | |
|---|---|
| Italia | Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film |
| Francia | ROSUVASTATINE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé |
| Portogallo | Rosuvastatina Alter 10 mg comprimido revestido por pelicula MG |
| Spagna | Rosuvastatina Alter 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film**
Rosuvastatina
Medicinale equivalente

**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. Che cos'è Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Rosuvastatina Alter appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

**Le è stato prescritto Rosuvastatina Alter 20 mg, perché:**
- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Alter è usata 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 la modifica della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 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 arteriosclerosi. L'arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

**Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Alter 20 mg?**
Rosuvastatina Alter 20 mg è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, la più comune delle 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).
- Rosuvastatina Alter 20 mg 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 lei si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

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 Rosuvastatina Alter 20 mg**, 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 Rosuvastatina Alter 20 mg su consiglio medico o in caso di gravidanza.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter, 20 compresse rivestite con film**

**Non prenda Rosuvastatina Alter 20 mg:**
- **se ha avuto in passato una reazione allergica alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando.
  Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter, 20 mg, **deve interrompere immediatamente la somministrazione e informare il suo medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 20 mg, 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 ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

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

**Inoltre, non prenda Rosuvastatina Alter 40 mg (la dose più alta):**
- **se ha problemi renali di moderata entità** (se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico).
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se soffre di ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 lei 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 Rosuvastatina Alter 20 mg,
- **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 muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 avverte una continua 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 medicine utilizzate per trattare le infezioni da HIV,** ad esempio ritonavir con lopinavir

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

e/o atazanavir, legga il paragrafo **Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film**;
- **Se assume antibiotici contenenti acido fusidico**, per favore legga il paragrafo **altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film**

**Bambini e adolescenti**
- **se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età**:
  Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film, non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni.
- **se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:**

le compresse di Rosuvastatina Alter 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per 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 Rosuvastatina Alter più adatta per lei.

Se lei rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- **non prenda Rosuvastatina Alter 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Alter con 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 tale motivo, il suo medico le chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Alter 20 mg.

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

**Altri medicinali e Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film**
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 qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (come gemfibrozil, 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), la terapia ormonale sostitutiva o ritonavir con lopinavir e/o atazanavir (utilizzati per trattare le infezioni da HIV o le infezioni da epatite C – legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Gli effetti di tali farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Alter 20 mg, oppure l'effetto di Rosuvastatina Alter può essere modificato da questi farmaci.

**Gravidanza e allattamento**
**Non assuma Rosuvastatina Alter 20 mg,** se lei è in stato di gravidanza o se sta allattando.
Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Alter, **deve interrompere immediatamente la somministrazione** ed informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Alter utilizzando opportune misure contraccettive. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
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 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 Rosuvastatina Alter 20 mg,– esso non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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

Tuttavia, alcune persone possono manifestare capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Alter 20 mg. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

**Rosuvastatina Alter 20 mg, contiene lattosio.**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Rosuvastatina Alter 20 mg.
Per l'elenco completo degli altri componenti, vedere il paragrafo **Contenuto della confezione e altre informazioni.**

## 3. Come prendere Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film

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 Rosuvastatina Alter 20 mg, per il colesterolo alto:**
**Dose iniziale**
Il trattamento con Rosuvastatina Alter deve iniziare con una dose da **5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre differenti statine. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio che si possa manifestare un infarto cardiaco o un ictus ;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderLa più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina Alter più adatta per 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, potrà 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 potrà decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg) e poi a 40 mg (4 compresse da 10 mg, 2 compresse da 20 mg). Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adeguamento della dose e l'altro.
La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Alter è 40 mg (4 compresse da 10 mg, 2 compresse da 20 mg ). Tale dose 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 sufficientemente abbassati con la dose da 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg).

**Se sta assumendo Rosuvastatina Alter per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:**
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg). Tuttavia, il medico potrà decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

**Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 ed 17 anni**
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio più appropriato per lei. La dose massima giornaliera è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg (2 compresse da 10 mg o 1 compressa da 20 mg) per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno. La dose da **40 mg non** deve essere utilizzata nei bambini.

**Somministrazione delle compresse**
Le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d'acqua.
**Rosuvastatina Alter deve essere assunto una volta al giorno**. Può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

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 periodicamente dal proprio medico per controllare i livelli di colesterolo e per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico potrà decidere di aumentare la dose fino a farle assumere la quantità di Rosuvastatina Alter più adatta per lei.

**Se prende più Rosuvastatina Alter 20 mg di quanto deve**
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altre ragioni, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Rosuvastatina Alter.

**Se dimentica di prendere Rosuvastatina Alter 20 mg**
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 Rosuvastatina Alter 20 mg**
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 20 mg. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Alter 20 mg, i suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente.

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 Rosuvastatina Alter 20 mg 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 formazione di ponfi).

**Inoltre, interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Alter 20 mg 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 manifestato effetti muscolari indesiderati e raramente questi sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.

**Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)**
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- stitichezza
- sensazione di malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di rosuvastatina (solo se sta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

assumendo 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 manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)**
- irritazione 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 le compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

**Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)**
- 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 formazione di ponfi). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Alter e si rivolga 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.

**Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10.000)**
- 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
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

**Effetti indesiderati di frequenza non nota (frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili), possono includere:**
- diarrea (perdita di feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta con la comparsa di importanti vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- tosse
- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi di respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film**
Il principio attivo è rosuvastatina.
Ogni compressa contiene 20 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido pesante, crospovidone, calcio stearato, ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171).

**Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Alter 20 mg e contenuto della confezione**
Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, con una croce incisa su un lato.
Rosuvastatina Alter 20 mg viene fornito in confezioni contenenti blisters 28, 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Laboratori Alter srl
Via Egadi 7
20144 Milano

**Produttore**
LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Spagna

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

| | |
|---|---|
| Italia | Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film |
| Portogallo | Rosuvastatina Alter 20 mg comprimido revestido por pelicula MG |
| Spagna | Rosuvastatina Alter 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*