Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rosuvastatina Almus 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Almus 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Almus 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Almus 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 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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Rosuvastatina Almus e a cosa serve
Rosuvastatina Almus appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

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

Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Almus deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure

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

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

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Almus?
Rosuvastatina Almus è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.
Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).
- Rosuvastatina Almus compresse rivestite con film 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.

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

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

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

Deve **continuare a prendere Rosuvastatina Almus**, 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 Almus su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Almus

Non prenda Rosuvastatina Almus
- 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**. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Almus, **smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Almus utilizzando opportune misure contraccettive
- **Se ha una malattia del fegato**
- **Se ha gravi problemi renali**
- **Se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**
- **Se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

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

Inoltre, non prenda Rosuvastatina Almus 40 mg (la dose più alta):
- **Se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio chieda al medico)
- **Se la sua tiroide** non funziona correttamente
- **Se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo
- Se **consuma regolarmente grandi quantità di alcolici**
- **Se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana)
- **Se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati**.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Almus.

- **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 ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare
- **Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici**
- **Se la tiroide** non funziona correttamente
- **Se assume altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo**. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto
- **Se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV o l'infezione da epatite C**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir, per favore legga il paragrafo Altri medicinali e Rosuvastatina Almus"
- **Se assume antibiotici contenenti acido fusidico**. 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

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).

tramite iniezione. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina Almus può portare a gravi problemi ai muscoli (rabdomiolisi).

Bambini e adolescenti
Se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età: Rosuvastatina Almus non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
Se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età: Rosuvastatina Almus 40 mg non è adatta 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 adatta a lei)
- **Se ha insufficienza respiratoria grave**
- **Se è di origine asiatica** – cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana. Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei.

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

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

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo 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 Almus.

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

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

- Se ha necessità di assumere acido fusidico per via orale per il trattamento di infezioni batteriche, dovrà sospendere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro per lei riprendere il trattamento con Rosuvastatina Almus. L'assunzione di Rosuvastatina Almus con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo)
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue)
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe)
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco)
- eritromicina (un antibiotico)
- un contraccettivo orale (la pillola)
- una terapia ormonale sostitutiva
- ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir (utilizzati per trattare le infezioni, incluse l'HIV o l'epatite C – per favore legga il paragrafo Avvertenze e precauzioni)

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

Gravidanza e allattamento
Non assuma Rosuvastatina Almus se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Almus, **deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico**.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Almus utilizzando opportune misure contraccettive.

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).

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 Almusin quanto questo medicinale non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Almus.
Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Almus contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Rosuvastatina Almus compresse rivestite con film.

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

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

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina Almus più adatta a lei.

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

Se sta assumendo Rosuvastatina Almus per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 17 anni
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di Rosuvastatina Almus più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Almus è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose

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

deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Rosuvastatina Almus **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse
Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Rosuvastatina Almus deve essere assunta una volta al giorno. Rosuvastatina Almus può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.
Controlli periodici del colesterolo
E' importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Rosuvastatina Almus più adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina Almus di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Rosuvastatina Almus.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Almus
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 Almus
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Almus. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Almus i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.
Interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Almus e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

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

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Almus e si rivolga immediatamente al proprio medico se si hanno insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti muscolari spiacevoli e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come *rabdomiolisi*.

Possibili effetti indesiderati comuni (si possono verificare in 1 su 10 persone):

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Costipazione
- Sensazione di malessere

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

- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Almus (solo per Rosuvastatina Almus 40 mg)
- Diabete. E' 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 (si possono verificare in 1 su 100 persone):
- Eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle
- Un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con Rosuvastatina Almus (solo per Rosuvastatina Almus 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono verificare in 1 su 1.000 persone):
- Gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Almus** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- Danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Almus 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 verificare in meno di 1 su 10.000 persone):
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Epatite (un'infiammazione del fegato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danno ai nervi di braccia e gambe (come intorpidimento)
- Dolori articolari
- Perdita di memoria
- Ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia)

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:
- Diarrea (perdita di feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (gravi vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- Problemi sessuali
- Depressione
- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesione del tendine
- 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina Almus compresse rivestite con film
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister:
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Flaconi:
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rosuvastatina Almus compresse rivestite con film
Il principio attivo è la rosuvastatina.

Rosuvastatina Almus 5, 10, 20, 40 compresse rivestite con film contengono rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone (tipo B)
Idrossipropilcellulosa
Sodio idrogeno carbonato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 6 cp
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ferro ossido giallo (E 172) in Rosuvastatina Almus 5 mg compresse rivestite con film
Ferro ossido rosso (E 172) in Rosuvastatina Almus 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Almus compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Rosuvastatina Almus 5 mg compresse rivestite con film: compresse rotonde, biconvesse, gialle.
Rosuvastatina Almus 10 mg compresse rivestite con film: compresse rotonde, biconvesse, rosa, con linea di rottura.
Rosuvastatina Almus 20 mg compresse rivestite con film: compresse rotonde, biconvesse, rosa, con linea di rottura.
Rosuvastatina Almus 40 mg compresse rivestite con film: compresse ovali, biconvesse, rosa, con linea di rottura.

Rosuvastatina Almus 10, 20, 40 mg compresse rivestite:
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

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 Almus compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister contenenti 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 100 x 1 compresse e in contenitori HDPE contenenti 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova
Italia

Produttori
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Croazia

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

Danimarca	Rocasium
Francia	Rosuvastatine Almus
Italia	Rosuvastatina Almus
Portogallo	Rosuvastatina Almus
Regno Unito	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Film-coated Tablets
Spagna	Rosuvastatina Almus 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 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).