Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROSASTIN 5 mg compresse rivestite con film
ROSASTIN 10 mg compresse rivestite con film
ROSASTIN 20 mg compresse rivestite con film
ROSASTIN 40 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 aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è ROSASTIN e a cosa serve

ROSASTIN appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "statine".
Le è stato prescritto ROSASTIN perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che Lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus.

ROSASTIN è usato in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di elevati livelli di colesterolo.
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 ROSASTIN 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all’interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere ROSASTIN
ROSASTIN 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).

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

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

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

Deve continuare a prendere ROSASTIN, 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 ROSASTIN su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSASTIN

Non prenda ROSASTIN

- se ha avuto in passato una reazione allergica 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 ROSASTIN, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di ROSASTIN, 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 ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto ROSASTIN o altri medicinali correlati;
- se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d’organo).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSASTIN.
- 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 una debolezza muscolare costante;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se assume altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir/ e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e ROSASTIN";
- se assume antibiotici contenenti acido fusidico, legga il paragrafo "Altri medicinali e ROSASTIN";
- 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 (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei;
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ROSASTIN può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In associazione al trattamento con ROSASTIN sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di ROSASTIN e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

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

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- non prenda ROSASTIN 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di ROSASTIN a qualunque dosaggio.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con ROSASTIN.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei 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 ROSASTIN
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, ticagrelor 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);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);
- eritromicina (un antibiotico);
- se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro ROSASTIN. L'assunzione di ROSASTIN con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi;
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostitutiva;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori);
  uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

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

Non assuma ROSASTIN se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Se rimane incinta mentre assume ROSASTIN, deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico.
Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ROSASTIN utilizzando opportune misure contraccettive.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone possono guidare veicoli ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di ROSASTIN – non ha effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con ROSASTIN. Se manifesta capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

ROSASTIN contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Uso negli adulti
Se sta assumendo ROSASTIN per il colesterolo alto

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò al fine di determinare la dose più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere se raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.
La dose massima giornaliera di ROSASTIN 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 ROSASTIN 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 ROSASTIN più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di ROSASTIN 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 deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di ROSASTIN 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Assunzione delle compresse
Ingerisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
ROSASTIN deve essere assunto una volta al giorno e può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo
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 ROSASTIN più adatta a lei.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se dimentica di prendere ROSASTIN
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 ROSASTIN
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di ROSASTIN. Se interrompe l'assunzione di ROSASTIN 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 ROSASTIN 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/odella gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo);
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

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

Possibili effetti indesiderati:

Comuni (si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti)
- mal di testa;
- dolore allo stomaco;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- costipazione;
- sensazione di malessere;
- dolore muscolare;
- sensazione di debolezza;
- capogiri;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di ROSASTIN (solo per ROSASTIN 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1000 pazienti)
- eruzione cutanea; prurito e altre reazioni della pelle;
- un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con ROSASTIN (solo per ROSASTIN 5-10 mg e 20 mg).

Rari (si possono verificare in 1 su 1000 e 1 su 10.000 pazienti)
- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di ROSASTIN e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;
- danno muscolare negli adulti – a scopo precauzionale, interrompa l'assunzione di ROSASTIN 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.

Molto rari (si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti)
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- epatite (un'infiammazione del fegato);
- tracce di sangue nelle urine;
- danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);
- dolori articolari;
- perdita di memoria;
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diarrea (perdita di feci liquide);
- Tosse;
- Respiro corto;
- Edema (gonfiore);
- Disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi;
- Problemi sessuali;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Depressione;
- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre;
- Lesione del tendine;
- Debolezza muscolare costante.

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

5. Come conservare ROSASTIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister 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 ROSASTIN
- Il principio attivo è Rosuvastatina. ROSASTIN 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:

Compresse rivestite con film 5 mg
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina e giallo di chinolina (E104).

Compresse rivestite con film 10 mg
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Film di rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, rosso allura (E129)

Compresse rivestite con film 20 mg
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Film di rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, carminio (E120)

Compresse rivestite con film 40 mg
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.
Film di rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia (E124)

Descrizione dell'aspetto di ROSASTIN e contenuto della confezione
Le compresse di ROSASTIN 5 mg sono giallognole, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**5**" su un lato.
Le compresse di ROSASTIN 10 mg sono rosa chiaro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**10**" su un lato.
Le compresse di ROSASTIN 20 mg sono rosa scuro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**20**" su un lato.
Le compresse di ROSASTIN 40 mg sono rosse, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "**40**" su un lato.
Le compresse sono disponibili in blister PA/Alluminio/PVC-ALU in confezione da 28 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP SRL
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Produttore responsabile per il rilascio del lotto
- Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice - Polonia
- Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).