Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rosuvastatina HCS 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina HCS 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina HCS 15 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina HCS 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina HCS 30 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina HCS 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. Che cos'è Rosuvastatina HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina HCS
3. Come prendere Rosuvastatina HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rosuvastatina HCS e a cosa serve

Rosuvastatina HCS appartiene ad un gruppo di medicinali chiamate statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina HCS perché:
- lei ha **alti livelli di colesterolo**. Questo significa che è **a rischio di attacco di cuore o di ictus**. Rosuvastatina HCS è utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di 6 anni di età e più per trattare il colesterolo alto.

Le è stato consigliato di prendere una statina, perché la modifica della dieta e la maggiore attività fisica non sono sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Mentre assume Rosuvastatina HCS per abbassare il livello di colesterolo deve continuare la dieta e l'attività fisica.

Oppure

- mostra altri fattori che aumentano il rischio di avere un attacco di cuore, un ictus o problemi di salute correlati.

Attacco di cuore, ictus ed altri problemi possono essere causati da una malattia chiamata arteriosclerosi.
L'arteriosclerosi è dovuta ad un accumulo di depositi di grasso nelle arterie.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina HCS?

Rosuvastatina HCS è usato per correggere i livelli delle sostanze grasse, chiamate lipidi, nel sangue, tra le quali la più comune è il colesterolo.

Ci sono diversi tipi di colesterolo rilevabili nel sangue – il colesterolo “cattivo” (C-LDL) e il colesterolo “buono” (C-HDL).
- Rosuvastatina HCS può ridurre i livelli di colesterolo “cattivo" ed aumentare i livelli del colesterolo “buono”.
- Agisce contribuendo a bloccare la produzione del colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Migliora inoltre la capacità del suo corpo a rimuoverlo dal sangue.

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

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

Deve continuare a prendere Rosuvastatina HCS anche dopo che sono stati raggiunti i livelli di colesterolo corretti, poiché **esso impedisce ai livelli di colesterolo di risalire nuovamente** e causare l’accumulo dei depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere il trattamento se il medico lo prescrive o se si accorge di essere in stato di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina HCS

Non prenda Rosuvastatina HCS:
- Se è allergico a rosuvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno. Se durante il trattamento con Rosuvastatina HCS si accorge di essere in stato di gravidanza, **smetta immediatamente di prenderlo e si rivolga al medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina HCS, impiegando opportuni metodi contraccettivi.
- Se ha una malattia del fegato.
- Se soffre di gravi problemi renali.
- Se soffre ripetutamente di inspiegabili fitte o dolori muscolari.
- Se prende un medicinale chiamato ciclosporina (usato, ad esempio, a seguito di un trapianto di organo).

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

Inoltre, non prenda Rosuvastatina HCS 30 mg o 40 mg (il dosaggio più alto):
- Se ha problemi renali di moderata intensità (nel dubbio consulti il medico).
- Se la sua tiroide non funziona correttamente.
- Se ha precedenti di ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari o precedenti di problemi muscolari associati all’assunzione di altri medicinali per ridurre il colesterolo.
- Se beve regolarmente notevoli quantità di alcool.
- Se lei è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano).
- Se assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare i suoi livelli di colesterolo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rosuvastatina HCS
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha precedenti di ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari o precedenti di problemi muscolari associati all'assunzione di altri medicinali per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico della comparsa di inspiegabili fitte o dolori muscolari, soprattutto se associati a malessere o febbre. Comunichi inoltre al medico o al farmacista se soffre di una costante debolezza muscolare.
- Se beve regolarmente notevoli quantità di alcool.
- Se la sua tiroide non funziona correttamente.
- Se assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Legga attentamente questo foglio illustrativo anche se ha già assunto in passato altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo.
- Se prende farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV, per es., ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, consulti il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina HCS".
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale usato per le infezioni batteriche), per via orale o per via iniettabile. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina HCS può portare a seri problemi muscolari (rabdomiolisi).
- Se ha più di 70 anni (poiché il medico deve stabilire l'esatta dose iniziale di Rosuvastatina HCS adatta per lei).
- Se soffre di una grave insufficienza respiratoria.
- Se lei è di origine asiatica – ovvero giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano. Il medico deve stabilire l'esatta dose iniziale di Rosuvastatina HCS adatta a lei.

Bambini e adolescenti:
- Se il paziente ha meno di 6 anni: Rosuvastatina HCS non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 6 anni.
- Se il paziente ha meno di 18 anni: Rosuvastatina HCS 30 mg e 40 mg non deve essere utilizzato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda (o ha dei dubbi):
- **Non prenda Rosuvastatina HCS 30 mg e 40 mg (la dose più alta) e consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi dosaggio di Rosuvastatina HCS.**

In un piccolo numero di persone le statine possono compromettere la funzionalità del fegato. Questo può essere verificato tramite un semplice test che determina l'eventuale aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questa ragione il medico eseguirà questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) di solito prima e durante il trattamento con **Rosuvastatina HCS**.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se lei soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. Lei è a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è sovrappeso e se ha la pressione arteriosa alta.

Altri medicinali e Rosuvastatina HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti prodotti:
- ciclosporina (usata per es., dopo il trapianto di organi),
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro medicinale usato per fluidificare il sangue),
- fibrati (quali gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe),
- rimedi contro l'indigestione (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- terapia ormonale sostitutiva,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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

- se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà temporaneamente interrompere l'assunzione di questo medicinale. Il medico la informerà quando sarà possibile riprendere in sicurezza la terapia con Rosuvastatina HCS. Prendendo Rosuvastatina HCS con acido fusidico può raramente portare all'insorgenza di debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi al paragrafo 4,
- 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.

L'effetto di questi medicinali può essere modificato da Rosuvastatina HCS o possono modificare l'effetto di Rosuvastatina HCS.

Rosuvastatina HCS con cibi e bevande
Può assumere Rosuvastatina HCS con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosuvastatina HCS se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno. Se durante il trattamento con Rosuvastatina HCS si accorge di essere in stato di gravidanza, **smetta immediatamente di prenderlo** e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina HCS, impiegando opportuni metodi contraccettivi.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone può guidare ed utilizzare macchinari mentre assume Rosuvastatina HCS – esso non modifica tale capacità. Tuttavia, alcune persone avvertono capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina HCS. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina HCS contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zuccheri del latte), informi il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rosuvastatina HCS

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

Dose usuale negli adulti

Se sta assumendo Rosuvastatina HCS per il colesterolo alto:

Dose iniziale
Il trattamento con Rosuvastatina HCS deve iniziare con la **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se ha già preso prima una dose più alta di una differente statina. La scelta della sua dose iniziale dipende da:
- Il suo livello di colesterolo.
- Il livello di rischio che ha di avere un attacco di cuore o un ictus.
- Se presenta problematiche che possono renderla più sensibile a possibili effetti collaterali.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina HCS più adatta.
Il suo medico le prescriverà la dose più bassa (5 mg) se:
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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

- Se ha più di 70 anni.
- Se ha lievi problemi al rene.
- Se è a rischio di fitte muscolari e dolori (miopatia).

Aumento della dose e massima dose giornaliera
Il suo medico potrà decidere di aumentare la dose. Ciò al fine di farle assumere la quantità di Rosuvastatina HCS giusta per lei. Se lei ha iniziato con la dose da 5 mg, il suo medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg, quindi a 20 mg, poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose da 10 mg, il suo medico potrà decidere di raddoppiarla a 20 mg e quindi a 40 mg, se necessario. Ci dovrà essere un intervallo di quattro settimane tra ciascun adattamento del dosaggio.

La massima dose giornaliera di Rosuvastatina HCS è 40 mg. E' indicata solo per pazienti con alti livelli di colesterolo ed un alto rischio di attacco di cuore o ictus, nei quali il colesterolo non viene abbassato a sufficienza con il dosaggio da 20 mg.

Se sta prendendo Rosuvastatina HCS per ridurre il rischio di avere un attacco di cuore, ictus o problemi correlati al cuore:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il suo medico può decidere di utilizzare una dose più bassa se presenta uno dei fattori sopra elencati.

Uso in bambini e adolescenti tra i 6 e i 17 anni di età
La dose iniziale è 5 mg. Il suo medico può aumentare la dose per trovare la giusta quantità di Rosuvastatina HCS adatta a lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina HCS è 10 mg per bambini di età compresa tra 6 e 9 anni e 20 mg per bambini di età compresa tra 10 e 17 anni. Prenda una dose al giorno. Rosuvastatina HCS 30 mg e 40 mg compresse non deve essere utilizzato nei bambini.

Assunzione delle compresse
Ingoiare ciascuna compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Prenda Rosuvastatina HCS una volta al giorno. Può assumerlo a qualunque ora del giorno con o senza cibo. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora, per aiutarla a ricordarsene.

Controlli regolari del colesterolo
E' importante tornare dal medico per controlli regolari del colesterolo, per essere sicuro che il colesterolo abbia raggiunto o stia raggiungendo il livello corretto.
Il suo medico può decidere di aumentare la dose per farle assumere la quantità di Rosuvastatina HCS più adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina HCS di quanto deve
Informi il medico o il più vicino ospedale per informazioni.
Se si reca all'ospedale o riceve un trattamento per altre patologie, informi lo staff medico che sta assumendo Rosuvastatina HCS.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina HCS
Non si preoccupi, prenda la dose successive all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Rosuvastatina HCS
Informi il medico se vuole interrompere l'assunzione di Rosuvastatina HCS. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente, se smette di assumere Rosuvastatina HCS.

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

4. Possibili effetti indesirati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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).

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

E' importante essere a conoscenza di quali possano essere gli effetti indesiderati. Di solito essi sono leggeri e scompaiono in breve tempo.

Smetta di prendere Rosuvastatina HCS e chieda consiglio immediatamente al medico se presenta una delle seguenti reazioni allergiche:
- Difficoltà a respirare con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua o gola.
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, che può causare difficoltà di deglutizione.
- Sensazione di forte prurito (con noduli in rilievo).

Inoltre, smetta di prendere Rosuvastatina HCS e si rivolga al medico immediatamente se avverte uno dei seguenti sintomi:
- fitte inusuali o dolori ai muscoli, che si protraggono più a lungo di quanto ci si possa attendere. I sintomi muscolari sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, un piccolo numero di persone ha manifestato effetti muscolari spiacevoli e raramente sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi.
- Sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).
- Lacerazione muscolare

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10 e 1 paziente su 100)
- Mal di testa.
- Dolore allo stomaco.
- Stitichezza.
- Sensazione di malessere.
- Dolore muscolare.
- Sensazione di debolezza.
- Capogiri.
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine – queste di solito tornano a livelli normali spontaneamente senza la necessità di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina HCS compresse (solo se sta assumendo il dosaggio da 40 mg).
- Diabete. Questo è più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha la pressione arteriosa alta. Il medico la terrà sotto controllo mentre sta assumendo questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100 e 1 paziente su 1.000):
- Eruzioni cutanee, sensazione di prurito o altre reazioni cutanee.
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine – queste di solito tornano a livelli normali spontaneamente senza la necessità di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina HCS compresse (solo se sta assumendo i dosaggi da 5 e da 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000 e 1 paziente su 10.000):
- Grave reazione allergica – i segnali includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, con difficoltà di deglutizione e di respirazione, sensazione di forte prurito (con noduli in rilievo). **Se pensa di avere una reazione allergica, smetta di prendere Rosuvastatina HCS** e chieda immediatamente consiglio al medico.
- Danno muscolare negli adulti – per precauzione **smetta di prendere Rosuvastatina HCS e parli immediatamente al medico se ha inspiegabili dolori** muscolari che perdurano più di quanto atteso.
- Forte dolore addominale (infiammazione del pancreas).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumento degli enzimi del fegato nel sangue.
- Sindrome Lupus simile (che include eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a coinvolgere meno di 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 delle gambe e delle braccia (come intorpidimento).
- Dolore articolare.
- Perdita di memoria.
- Ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:
- Diarrea (perdita di feci).
- Sindrome di Stevens-Johnson (presenza di gravi vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali).
- Tosse.
- Fiato corto.
- Edema (gonfiore).
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi.
- Difficoltà sessuale.
- Depressione.
- Problemi respiratori, inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.
- Lesione al tendine.
- Debolezza muscolare costante.

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

5. Come conservare Rosuvastatina HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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 HCS
- Il principio attivo è rosuvastatina.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

- Gli altri componenti sono: *nel nucleo della compressa*: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra *Nel rivestimento della compressa:* alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 5 mg e 15 mg) e ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 10 mg e da 40 mg).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina HCS e contenuto della confezione
Rosuvastatina HCS 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosso-marrone, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, con inciso il numero 5 su un lato della compressa (diametro: 6 mm).
Rosuvastatina HCS 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore giallo-brunastre, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, con inciso il numero 10 su un lato della compressa (diametro: 8 mm).
Rosuvastatina HCS 15 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse con i bordi smussati, con inciso il numero 15 su un lato della compressa (diametro: 9 mm).
Rosuvastatina HCS 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, con inciso il numero 20 su un lato della compressa (diametro: 10 mm).
Rosuvastatina HCS 30 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco, biconvesse, a forma di capsula, con inciso il numero 30 su un lato della compressa (dimensioni: 15 mm x 8 mm).
Rosuvastatina HCS 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore giallo-brunastre, biconvesse, a forma di capsula, con inciso il numero 40 su un lato della compressa (dimensioni: 16 mm x 9 mm).

Rosuvastatina HCS è disponibile in scatole contenenti 28 compresse rivestite con film in blister.
Rosuvastatina HCS è disponibile in scatole contenenti 28 x 1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
HCS bvba, H. Kennisstraat 53 B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe, 5 – 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
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).

seguenti denominazioni:

Paese	Nome del prodotto
Danimarca	Rosudia
Italia	Rosuvastatina HCS
Spagna	Roxera

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il: 08/2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020

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).