Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Rosuvastatina Aristo 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Aristo 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Aristo 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Aristo 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 Rosuvastatina Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Aristo
3. Come prendere Rosuvastatina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rosuvastatina Aristo e a cosa serve

Rosuvastatina Aristo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Aristo perché:
- Il suo livello di colesterolo è elevato. Questo significa che è a rischio di un attacco di cuore o ictus. Rosuvastatina Aristo è utilizzata in adulti, adolescenti e bambini di età maggiore o uguale a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
  Le è stato consigliato di prendere una statina, perché la variazione della dieta e l'aumento dell'esercizio fisico non sono sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Deve proseguire con la dieta ipolipidica e l'esercizio fisico durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo.

Oppure
- Ha altri fattori che aumentano il rischio di contrarre un attacco di cuore, ictus o disturbi cardiaci correlati.

Attacco di cuore, ictus e altri disturbi possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi.
L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso nelle arterie.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

Perché è importante continuare ad assumere Rosuvastatina Aristo:
Rosuvastatina Aristo è usata per modificare i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, fra le quali la più comune è il colesterolo.
Ci sono diversi tipi di colesterolo presenti nel sangue – colesterolo "cattivo" (LDL-C) e colesterolo "buono" (HDL-C).

- Rosuvastatina Aristo può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Ha la capacità di inibire la produzione di colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Inoltre, migliora la capacità dell'organismo di rimuoverlo dal sangue.

Per la maggior parte delle persone, i livelli alti di colesterolo non danno alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso possono accumularsi nelle pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento.

A volte, questo restringimento dei vasi sanguigni può causare il blocco dell'afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente attacco di cuore o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo può ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Rosuvastatina Aristo**, anche se i livelli del suo colesterolo
sono nella norma, perché **impedisce un nuovo aumento del colesterolo** e l'accumulo di depositi di grasso. Tuttavia, deve interrompere l'assunzione se è il medico a stabilirlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Aristo

Non prenda Rosuvastatina Aristo

- **Se è allergico a Rosuvastatina Aristo**, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se è in gravidanza** o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo **smetta immediatamente di prenderla e informi il medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo usando un contraccettivo adatto.
- **Se ha una malattia del fegato**.
- **Se ha gravi problemi ai reni**.
- **Se ha indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o non spiegabili**.
- **Se prende un farmaco chiamato ciclosporina** (usata, per esempio, dopo il trapianto d'organo).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), **consulti il medico**.

Inoltre, non prenda Rosuvastatina Aristo 40 mg (la dose più alta):

- **Se ha problemi renali di moderata entità** (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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 ha una ghiandola tiroidea** che non funziona correttamente.
- **Se ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o non spiegabili**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo.
- **Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol**.
- **Se è di origine asiatica** (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana).
- **Se prende altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), **si prega consultare il medico**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Aristo:

- **Se ha problemi ai reni.**
- **Se ha problemi al fegato.**
- **Se ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o non spiegabili** , una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico o il farmacista se ha indolenzimento o dolori muscolari non spiegabili, soprattutto se si sente ammalato o ha la febbre. Inoltre informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
- **Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.**
- **Se ha una ghiandola tiroidea** che non funziona correttamente.
- **Se prende altri farmaci chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo.
- **Se prende farmaci utilizzati per combattere l'infezione da HIV** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo “Altri medicinali e Rosuvastatina Aristo”.
- **Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico** (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina Aristopuò portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere il paragrafo “**Altri medicinali e Rosuvastatina Aristo**”.
- **Se ha più di 70 anni** (il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosuvastatina Aristoadatto a lei).
- **Se ha una grave insufficienza respiratoria.**
- **Se è di origine Asiatica** - Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana. Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosuvastatina Aristoadatto a lei.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi):

- **Non prenda Rosuvastatina Aristo 40 mg (la dose più elevata) e consulti il medico o il farmacista prima di iniziare**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

effettivamente a prendere qualsiasi dose di Rosuvastatina Aristo.

Le statine possono alterare la funzionalità del fegato in un ristretto numero di persone. Questo si rileva con un semplice test, che permette di monitorare l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Per questo motivo, il medico di solito richiederà questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. E' a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Rosuvastatina Aristo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli elencati di seguito: ciclosporina (usata, ad esempio, dopo il trapianto di organo), warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco per prevenire la formazione di
coaguli di sangue), fibrati (come il gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per
abbassare il colesterolo (come ezetimibe), rimedi contro l'indigestione (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco), eritromicina (un antibiotico), acido fusidico (un antibiotico - vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), contraccettivi orali (la pillola), regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori), terapia ormonale sostitutiva, 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, simepravir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Gli effetti di questi medicinali possono alterare l'effetto di Rosuvastatina Aristo oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Rosuvastatina Aristo.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosuvastatina Aristo se è incinta o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo **interrompa immediatamente** l'assunzione e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo utilizzando un contraccettivo adatto.
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 veicoli e utilizzare macchinari durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo- il trattamento non altera la loro capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire vertigini durante il trattamento con Rosuvastatina Aristo. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rosuvastatina Aristo contiene lattosio
Ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 96,8 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 91,9 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene 183,9 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 166,2 mg di lattosio (come lattosio monoidrato).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rosuvastatina Aristo

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

Dosi abituali negli adulti:
Se sta assumendo Rosuvastatina Aristo per il colesterolo alto:
Dose iniziale
Il trattamento con Rosuvastatina Aristo deve iniziare con una **dose da 5 mg o da 10 mg**, anche se assumeva in precedenza una diversa statina con un dosaggio più elevato. La scelta della dose iniziale dipende da:

- Il suo livello di colesterolo
- Il livello di rischio di attacco di cuore o ictus
- Se è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di possibili effetti indesiderati.

Si prega consultare il medico o il farmacista per sapere quali dosi iniziali di Rosuvastatina Aristo sono più adatte a lei.

Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg), se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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’di **origine asiatica** (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Ha più di **70 anni** di età.
- Ha problemi renali di moderata entità.
- E’a rischio di indolenzimento e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Questo le permetterà di assumere una quantità di Rosuvastatina Aristo giusta per lei. Se ha iniziato con una dose da 5 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg, poi a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose da 10 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Ci sarà un intervallo di 4 settimane tra ogni aggiustamento della dose.
La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Aristo è di 40 mg. È raccomandata solo per pazienti che hanno elevati livelli di colesterolo e sono ad alto rischio di attacchi cardiaci o ictus, i cui livelli di colesterolo non vengono abbassati sufficientemente con una dose da 20 mg.

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

Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni
L’intrevallo di dosaggio nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni è da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno e il medico può aumentare gradualmente la dose fino al raggiungimento della quantità di Rosuvastatina Aristo di cui ha bisogno. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Aristo è di 10 mg o 20 mg per i bambini di età compresa tra 6-17 anni a seconda del trattamento della condizione sottostante. Prenda la dose una volta al giorno. Rosuvastatina Aristo 40 mg compressa non deve essere usata nei bambini.

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

Prenda Rosuvastatina Aristo una volta al giorno. Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno per aiutarla a ricordare.

Regolari controlli dei livelli di colesterolo
È importante ritornare dal medico per controllare regolarmente i livelli di colesterolo e assicurarsi che siano stati raggiunti e si mantengano entro i valori di norma.
La dose di Rosuvastatina Aristo può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

Se prende più Rosuvastatina Aristo di quanto deve
Contatti il medico o l’ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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 si reca in ospedale o è in trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta prendendo Rosuvastatina Aristo.

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

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Aristo
Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Aristo. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare ancora se smette di prendere Rosuvastatina Aristo.
Se ha ulteriori richieste sull'uso del medicinale, può contattare il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che lei sia a conoscenza di questi effetti indesiderati. Questi sono generalmente lievi e scompaiono dopo un breve periodo di tempo.

Smetta di prendere Rosuvastatina Aristo e si rechi immediatamente da un medico se dovesse manifestare una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:
- Difficoltà a respirare, con o senza gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o della gola
- Gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione
- Grave prurito della pelle (con noduli in rilievo)
- Patologia della sindrome lupus-simile (che includeeruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Rottura muscolare

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Aristo e parli con il medico immediatamente se ha indelonzimento e dolori insoliti nei muscoli, che si protraggono più a lungo del dovuto. I sintomi muscolari sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, poche persone hanno sperimentato spiacevoli effetti muscolari che raramente sono diventati un danno muscolare potenzialmente a rischio di vita noto come rabdomiolisi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stipsi
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Eruzione cutanea, prurito o altre reazioni cutanee
- Aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Aristo (solo Rosuvastatina Aristo 5 mg, 10 mg e 20 mg)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Gravi reazioni allergiche – che includono gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, un forte prurito della pelle (con noduli in rilevo). **Se pensa di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Aristo** e parli con il medico immediatamente.
- Danno muscolare negli adulti – per precauzione, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Aristo e parli con il medico immediatamente se ha indolenzimenti o dolori inusuali nei muscoli** che si protraggono più del previsto.
- Forte dolore allo stomaco (questo può essere un segno di infiammazione del pancreas).
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale a causa del basso livello di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Epatite (fegato infiammato)
- Tracce di sangue nell'urina
- Danno ai nervi delle gambe e della braccia (come intorpidimento)
- Dolore articolare
- Perdita della memoria
- Accrescimento del seno nell'uomo (ginecomastia)

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Diarrea (feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave condizione vescicolare della pelle, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi
- Difficoltà di natura sessuale
- Depressione
- Problemi respiratori, inclusa tosse persistente e/o respiri corti o febbre
- Patologie dei tendini
- Debolezza muscolare costante
- Neuropatia periferica

Segnalazione di 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina Aristo

- 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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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 Aristo
- Il principio attivo è la rosuvastatina.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina come rosuvastatina sale di calcio, rispettivamente
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina PH-101, silice colloidale anidra, crospovidone Tipo A, cellulosa microcristallina PH-102, lattosio monoidrato, magnesio stearato.
  Il film di rivestimento contiene:
  Rosuvastatina Aristo 5 mg compresse rivestite con film: Opadry II Yellow 33K12488 contenente: ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro giallo (E172).
  Rosuvastatina Aristo 10 mg compresse rivestite con film: Opadry II Pink 33K94423 contenente: ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro rosso (E172).
  Rosuvastatina Aristo 20 mg compresse rivestite con film: Opadry II Pink 33K94423 contenente: ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro rosso (E172).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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 Aristo 40 mg compresse rivestite con film: Opadry II Pink 33K94423 contenente: ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Aristo e contenuto della confezione
Rosuvastatina Aristo 5 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita gialla, rotonda, biconvessa , con inciso "ROS" al di sopra di "5" su un lato e niente sul lato opposto, con diametro di 7 mm.
Rosuvastatina Aristo 10 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita rosa, rotonda, biconvessa, con inciso "ROS" al di sopra di "10" su un lato e niente sul lato opposto, con diametro di 7 mm.
Rosuvastatina Aristo 20 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita rosa, rotonda, biconvessa, con inciso "ROS" al di sopra di "20" su un lato e niente sul lato opposto, con diametro di 9 mm.
Rosuvastatina Aristo 40 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita rosa, ovale, biconvessa, con inciso "ROS" su un lato e "40" sul lato opposto, con dimensioni 6,8 x 11,4 mm.

Le compresse sono confezionate in blister OPA-A1-PVC/A1.

Sono disponibili confezioni blister da 28, 30, 90 e 100 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore
Medochemie Ltd – Central Factory
1-10 Costantinoupoleos Str.,
Limassol, 3011, Cipro

o

Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
Limassol, 4101, Cipro

Concessionario per la vendita
Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021
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).

Danimarca	Rosuvastatin Aristo
Germania	Rosuvastatin Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten
Italia	Rosuvastatina Aristo
Paesi Bassi	Rosuvastatine Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Spagna	Rosuvastatina Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubierto con película EFG
Regno Unito	Rosuvastatin Aristo 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2021

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).