Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DILIVAS e a che cosa serve
DILIVAS appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

Le è stata prescritta DILIVAS perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto del cuore o di ictus. DILIVAS è usata in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
  Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di DILIVAS 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 avere un infarto del cuore, 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 DILIVAS?
DILIVAS è utilizzata per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.
Nel sangue ci sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).
- DILIVAS può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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

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 del sangue 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 DILIVAS**, 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 DILIVAS se il medico le ha detto di farlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DILIVAS
Non prenda DILIVAS:
- **se ha mai avuto una reazione allergica 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. Se rimane incinta mentre assume DILIVAS, **smetta immediatamente di prenderla ed informi il medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di DILIVAS, utilizzando opportune misure contraccettive
- **se ha una malattia del fegato**
- **se ha gravi problemi ai reni**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usato, per esempio, dopo i trapianti d'organo).

Se uno di questi casi la riguarda (o ha dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Inoltre, non prenda DILIVAS 40 mg (la dose più alta):
- **se ha moderati problemi ai reni** (per ogni dubbio chieda al medico)
- **se la sua tiroide non funziona** correttamente
- **se ha avuto 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 medicinali per abbassare il colesterolo
- **se beve regolarmente grandi quantità di alcolici**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana)
- **se assume altri medicinali chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo

Se uno di questi casi la riguarda (o ha dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DILIVAS.
- **se ha problemi ai reni**
- **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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).

- **se beve 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 medicinali per il colesterolo alto
- **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e DILIVAS"
- **se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinali chiamato acido fusidico** (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), per favore legga "**Altri medicinali e DILIVAS**"
- **se ha più di 70 anni** (poiché il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di DILIVAS adatta a lei)
- **se ha un'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 di DILIVAS adatta a lei.

Se uno di questi casi la riguarda (o non è sicuro):
- **Non prenda DILIVAS 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di DILIVAS a qualunque dosaggio.**

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato. Ciò si può verificare con un semplice esame che rilevi 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 DILIVAS.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia 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 in sovrappeso e ha un'elevata pressione del sangue.

Bambini e adolescenti
- **Se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età**: DILIVAS 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 DILIVAS 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Altri medicinali e DILIVAS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali: ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo), warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (come gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe), rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco), eritromicina (un antibiotico), acido fusidico (un antibiotico – legga sotto e "Avvertenze e precauzioni"), un contraccettivo orale (la pillola), una terapia ormonale sostitutiva, regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori) o uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (legga il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir). Gli effetti di questi medicinali possono essere modificati da DILIVAS oppure questi medicinali possono modificare gli effetti di DILIVAS.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere DILIVAS. Prendere DILIVAS con acido fusidico può causare in rari casi debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Gravidanza e allattamento
Non assuma DILIVAS se è incinta o sta allattando con latte materno. Se rimane incinta mentre assume DILIVAS, deve **smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con DILIVAS 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 le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di DILIVAS – non ha effetto sulla loro capacità. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con DILIVAS. Se ha dei capogiri, informi il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

DILIVAS contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Per l'elenco completo degli ingredienti, legga il paragrafo **Contenuto della confezione e altre informazioni.**

3. Come prendere DILIVAS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Dose raccomandata negli adulti:
Se sta assumendo DILIVAS per il colesterolo alto:
Dose iniziale
Il trattamento con DILIVAS deve iniziare con una **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se prima ha assunto dosi più alte 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
- se ha fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di DILIVAS 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 ai reni
- 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 DILIVAS più adatta a lei. Se inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se inizia con 10 mg il medico può

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).

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 DILIVAS 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 DILIVAS 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 una dose più bassa se presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 ed 17 anni
La dose da usare nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni va da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale raccomandata è di 5 mg e il medico può aumentare gradualmente la dose per trovare la dose di DILIVAS più adatta a lei. La dose massima giornaliera di DILIVAS è di 10 mg o di 20 mg per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni a seconda della condizione da trattare. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di DILIVAS 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Prendere le compresse
Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

DILIVAS deve essere presa una volta al giorno. 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
È 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 DILIVAS più adatta a lei.

Se prende più DILIVAS 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 personale dell'ospedale che sta assumendo DILIVAS.

Se dimentica di prendere DILIVAS
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 DILIVAS
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di DILIVAS. Se interrompe l'assunzione di DILIVAS 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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.
È 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 DILIVAS 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 DILIVAS 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 indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta ad un danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come *rabdomiolisi*.

Possibili effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- dolore allo stomaco
- 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 DILIVAS (solo per DILIVAS 40 mg)
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha la pressione del sangue alta. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- eruzione cutanea, prurito o 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 DILIVAS (solo per DILIVAS 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- gravi reazioni allergiche – i segni 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 DILIVAS** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di DILIVAS 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- epatite (un'infiammazione del fegato)
- tracce di sangue nelle urine
- danno ai nervi di braccia e gambe (come intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria e ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia)

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:
- diarrea (feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DILIVAS
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservi questo medicinale a temperatura superiore a 30 °C. Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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 DILIVAS
Il principio attivo è la rosuvastatina.
Ogni compressa contiene rispettivamente 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina come rosuvastatina calcio.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina PH-101, silice colloidale anidra, crospovidone tipo IA, cellulosa microcristallina PH-102, lattosio monoidrato, magnesio stearato
Il rivestimento della compressa contiene:
DILIVAS 5 mg compresse rivestite con film: Opadry II Giallo 33K12488 contenente: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ferro ossido giallo (E172)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).

DILIVAS 10 mg compresse rivestite con film: Opadry II Rosa 33K94423 contenente: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ferro ossido rosso (E172)
DILIVAS 20 mg compresse rivestite con film: Opadry II Rosa 33K94423 contenente: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ferro ossido rosso (E172)
DILIVAS 40 mg compresse rivestite con film: Opadry II Rosa 33K94424 contenente: ipromellosa, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di DILIVAS e contenuto della confezione
DILIVAS 5 mg compresse rivestite con film: gialle, rotonde, biconvesse, rivestite, con inciso "ROS" e "5" su un lato e niente sull'altro, con diametro 7 mm
DILIVAS 10 mg compresse rivestite con film: rosa, rotonde, biconvesse, rivestite, con inciso "ROS" e "10" su un lato e niente sull'altro, con diametro 7 mm
DILIVAS 20 mg compresse rivestite con film: rosa, rotonde, biconvesse, rivestite, con inciso "ROS" e "20" su un lato e niente sull'altro, con diametro 9 mm
DILIVAS 40 mg compresse rivestite con film: rosa, ovali, biconvesse, rivestite, con inciso "ROS" e "40" su un lato e niente sull'altro, con dimensioni 6,8x11,4 mm

Ogni confezione contiene 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Medochemie Ltd Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Str.
3011 Limassol
Cipro

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Danimarca: Rosuvastatin DOC
Italia: DILIVAS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2020
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).