Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Rosuvastatina Pensa 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Pensa 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Pensa 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Pensa 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe 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 Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Pensa
3. Come prendere Rosuvastatina Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rosuvastatina Pensa e a cosa serve

Rosuvastatina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

Rosuvastatina Pensa le è stato prescritto perché:

• il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto e di ictus. Rosuvastatina è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.

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

Oppure

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

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

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Rosuvastatina Pensa è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo: il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).

- Rosuvastatina 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 Rosuvastatina Pensa, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l'assunzione di **Rosuvastatina Pensa** su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Pensa
Non prenda Rosuvastatina Pensa:

- **se ha avuto in passato una reazione allergica a Rosuvastatina Pensa** o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale;
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume **Rosuvastatina Pensa, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha gravi problemi renali;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usata per esempio dopo trapianto d'organo);
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto Rosuvastatina Pensa o altri medicinali correlati.

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

Inoltre, non prenda Rosuvastatina Pensa 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

· **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici**;
· **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
· **se assume altri farmaci** per abbassare il colesterolo **chiamati fibrati.**

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

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

- **se ha problemi renali;**
- **se ha problemi al fegato;**
- **se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se la tiroide non** funziona correttamente**;**
- **se assume altri farmaci 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 l' infezione da HIV,** ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, per favore legga il paragrafo "**Altri medicinali e Rosuvastatina Pensa"**;
- se sta assumendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione dell'acido fusidico e della rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- **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 rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):

- **non prenda Rosuvastatina Pensa 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Pensa 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 Rosuvastaina Pensa.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Se 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.

In associazione al trattamento con Rosuvastaina Pensa sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Rosuvastaina Pensa 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**: Rosuvastatina Pensa 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 Rosuvastatina Pensa 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina Pensa
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), rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco), eritromicina (un antibiotico), contraccettivo orale (la pillola), regorafenib (usato per trattare il cancro), una terapia ormonale sostitutiva o uno dei seguenti farmaci usati per trattare le infezioni virali incluse l'HIV o l'epatite C, da soli o in combinazione (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Pensa, oppure l'effetto di Rosuvastatina Pensa può essere modificato da questi farmaci.

Se deve prendere acido fusidico orale per trattare un'infezione batterica, deve interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere Rosuvastatina. Prendere rosuvastatina con acido fusidico può portare raramente a debolezza muscolare, indolenzimento, gravi problemi muscolari (rabdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni sulla rabdomiolisi nella sezione 4.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosuvastatina Pensa se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Pensa, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Pensa 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 Rosuvastatina Pensa – non ha effetto sulla loro capacità .
Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Pensa. Se si hanno capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Pensa contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Rosuvastatina Pensa.

Rosuvastatina Pensa contiene agenti coloranti azoici

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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

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

Dosaggio abituale negli adulti
Se sta assumendo Rosuvastatina Pensa per il colesterolo alto:
Dose iniziale
Il trattamento con Rosuvastatina Pensa deve iniziare con una dose da 5 mg o 10 mg, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

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

- **é di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **ha più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- é 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 di 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 Rosuvastatina Pensa è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Rosuvastatina Pensa 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse
Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
Rosuvastatina Pensa deve essere assunto una volta al giorno. 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
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 Rosuvastatina più adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina Pensa di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.
Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo Rosuvastatina Pensa.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Pensa
Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Pensa
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Pensa. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Pensa 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.

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 Rosuvastatina Pensa 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);
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Pensa 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 danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come rabdomiolisi;
- sintomi da sindrome simil-lupus (incluso rash, disturbi articolari e effetti sulle cellule del sangue);
- rottura muscolare

Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti)
- 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 Rosuvastatina Pensa (solo per Rosuvastatina Pensa 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 un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (questi si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1.000 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 Rosuvastatina Pensa (solo per Rosuvastatina Pensa 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono verificare in 1 su 1.000 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 Rosuvastatina Pensa** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Pensa e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare
- gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato)
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti)
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- epatite (un'infiammazione del fegato)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- tracce di sangue nelle urine
- danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:
- diarrea (perdita di feci liquide)
- 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 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 Pensa
- 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/sui blister/sull'etichetta, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Rosuvastatina Pensa
- Il **principio attivo** è la rosuvastatina. Rosuvastatina Pensa 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: calcio citrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcelullosa, manitolo, lattosio anidro, crospovidone e magnesio stearato.
- Rosuvastatina Pensa 5 mg compresse rivestite con film contengono inoltre alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, tartrazina (E102), giallo tramonto FCF (E110) e carminio indaco (E132)
- Rosuvastatina Pensa 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film anche alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, tartrazina (E102), allura rosso AC (E129), giallo tramonto FCF (E110) e carminio indaco (E132).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Pensa e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rosuvastatina Pensa è fornito in compresse di quattro dosaggi:
Rosuvastatina Pensa 5 mg compresse rivestite con film sono gialle, rotonde e biconvesse.
Rosuvastatina Pensa 10 mg compresse rivestite con film sono rosa, rotonde e biconvesse.
Rosuvastatina Pensa 20 mg compresse rivestite con film sono rosa, ovali e biconvesse con una linea di incisione su un lato. Le compresse si possono dividere in dosi uguali.
Rosuvastatina Pensa 40 mg compresse rivestite con film sono rosa, oblunghe e biconvesse con una linea di incisione su un lato. Le compresse si possono dividere in dosi uguali.

Rosuvastatina Pensa viene fornito in confezioni blister contenenti 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano

Produttori

Biofarm Sp. z o.o
Ul.Walbrzyska 13
60-198 Poznan, Polonia

SAG Manufaturing, S.L.U
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix
28750 Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7ª-1ª,
Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950, Barcelona
Spagna

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

Italia: Rosuvastatina Pensa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).