Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

ROSETEM 5 mg/10 mg compresse
ROSETEM 10 mg/10 mg compresse
ROSETEM 20 mg/10 mg compresse

Rosuvastatina e Ezetimibe

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 ROSETEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSETEM
3. Come prendere ROSETEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSETEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Cos’è ROSETEM e a cosa serve**

ROSETEM contiene due differenti principi attivi in una compressa. Un principio attivo è la rosuvastatina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati “statine”, l’altro è l’ezetimibe.

ROSETEM compresse è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo “cattivo” (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. Inoltre, aumenta i livelli di colesterolo “buono” (colesterolo HDL). Questo medicinale riduce il colesterolo in due modi: ne riduce il livello assorbito dal tratto digestivo e ne diminuisce la produzione da parte dello stesso organismo.

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.

ROSETEM compresse è usato per quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati soltanto tramite una dieta a basso contenuto di colesterolo. Deve continuare a seguire la dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

questo medicinale. Il medico può prescriverle ROSETEM compresse se sta già assumendo la rosuvastatina e l'ezetimibe con le stesse dosi.
ROSETEM compresse è utilizzato se ha:
- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria)
- malattia cardiaca, ROSETEM riduce il rischio di infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore, o ospedalizzazione per dolore al petto

ROSETEM compresse non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSETEM compresse

Non prenda ROSETEM compresse
- se ha avuto in passato una reazione allergica alla rosuvastatina, all'ezetimibe 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 ROSETEM, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di ROSETEM, utilizzando opportune misure contraccettive (vedi sotto: Gravidanza e allattamento);
- se ha una malattia del fegato;
- se ha danno renale grave;
- se ha indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili(miopatia);
- 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 ROSETEM o altri medicinali correlati**.**

Se rientra in uno di questi casi (o avesse dei dubbi), consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSETEM se:
- ha problemi renali;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, 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 o il farmacista se ha indolenzimento o dolori muscolari inspiegabili, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante;
- consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- la tiroide non funziona correttamente (ipotiroidismo);
- assume altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Vedere "Altri medicinali e ROSETEM compresse";

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV, ad es. lopinavir/ritonavir e/o atazanavir. Vedere “Altri medicinali e ROSETEM compresse”;
- ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere il dosaggio corretto adatto a lei);
- ha insufficienza respiratoria grave;
- se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere il dosaggio corretto adatto a lei.
- se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ROSETEM può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi): consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di ROSETEM compresse.

In un ristretto numero di persone le statine possono alterare la funzionalità del 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), durante il trattamento con ROSETEM compresse. È importante andare dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un’elevata pressione arteriosa.

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un’altra patologia, informi lo staff medico
dell’assunzione di ROSETEM compresse.

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

Bambini e adolescenti
L’uso di ROSETEM compresse non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ROSETEM
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 per prevenire il rigetto dell’organo trapiantato). L’effetto della rosuvastatina aumenta se usato

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

contemporaneamente con questo medicinale **Non prenda ROSETEM in concomitanza con la ciclosporina**;
- anticoagulanti come warfarin, acenocumarolo, fuindione (il loro effetto antiocoagulante ed il rischio di emorragia potrebbero aumentare se assunti in concomitanza con ROSETEM) ticagrelor o clopidogrel);
- altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil o altri fibrati). Durante l'uso concomitante l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto;
- colestiramina (un medicinale per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe
- rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio (utilizzati per neutralizzare gli acidi nello stomaco; questi metalli diminuiscono i livelli di rosuvastatina nel sangue). Questo effetto potrebbe essere mitigato somministrando questo tipo di medicinale 2 ore dopo l'assunzione di rosuvastatina;
- eritromicina (un antibiotico). L'uso concomitante di quest'antibiotico diminuisce l'effetto della rosuvastatina;
- acido fusidico. Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro ROSETEM compresse. L'assunzione di ROSETEM compresse con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi;
- un contraccettivo orale (la pillola). Accrescono i livelli ormonali assorbiti dalla pillola;
- terapia ormonale sostitutiva (accresce i livelli ormonali nel sangue);
- regorafenib (utilizzato per il trattamento dei 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, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico dell'assunzione di ROSETEM compresse.

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

Gravidanza
Non assuma ROSETEM compresse se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta mentre assume ROSETEM, **interrompa immediatamente l'assunzione** e informi il medico. Le donne devono sempre utilizzare misure contraccettive durante il trattamento con ROSETEM compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Allattamento
Non prenda ROSETEM compresse, durante l'allattamento, in quanto non è noto se il medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ROSETEM compresse non dovrebbe interferire con la capacità di guidare o usare macchinari. In ogni caso, dovrebbe essere preso in considerazione il fatto che alcune persone presentino capogiri dopo aver assunto ROSETEM compresse. Se manifesta capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

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

Deve continuare a seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo e svolgere attività fisica durante l'assunzione di ROSETEM compresse.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una compressa dello specifico dosaggio.

Prenda ROSETEM compresse una volta al giorno.
Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Ingerisca ciascuna compressa intera con un bicchiere d'acqua.
Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno;
ROSETEM compresse non è adatto per la terapia iniziale. L'inizio del trattamento o l'aggiustamento della dose, se necessario, devono essere effettuati solo somministrando le sostanze attive separatamente e dopo aver impostato le dosi appropriate è possibile il passaggio a ROSETEM compresse.

Controlli periodici del colesterolo
E' importante ritornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i valori nella norma.

Se prende più ROSETEM compresse di quanto deve
Contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino in quanto potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere ROSETEM compresse
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 ROSETEM compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di ROSETEM compresse. Se interrompe l'assunzione di ROSETEM compresse 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 dei possibili effetti indesiderati. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompa l'assunzione di ROSETEM compresse e si rechi immediatamente da un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare e deglutire;
- insieme di sintomi tipo lupus (che includono eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue);
- lacerazione muscolare;
- 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).

Contatti immediatamente il suo medico se ha indolenzimento o dolori muscolari insoliti che durino più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un fatale danno muscolare conosciuto come rabdomiolisi, che porta a malessere, febbre e disfunzioni renali.

I seguenti termini sono usati per descrivere quanto spesso sono stati segnalati gli effetti indesiderati:
- molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000, inclusi casi isolati).

Effetti indesiderati comuni
- mal di testa;
- dolore allo stomaco;
- costipazione (stitichezza);
- sensazione di malessere;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- dolore muscolare;
- sensazione di debolezza;
- capogiri;
- 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale;
- sensazione di stanchezza;
- diarrea;
- flatulenza (eccesso di gas nell'intestino);
- aumento delle transaminasi durante esami del sangue di laboratorio relativi alla funzionalità epatica.

Effetti indesiderati non comuni
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- può verificarsi un aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione di rosuvastatina;
- tosse;
- indigestione;
- bruciore di stomaco;
- dolori articolari;
- spasmi muscolari;
- dolori al collo;
- diminuzione dell'appetito;
- dolore;
- dolori al petto;
- vampate di calore;
- elevata pressione sanguigna;
- sensazione di formicolio;
- secchezza della bocca;
- infiammazione allo stomaco;
- dolori alla schiena;
- debolezza muscolare;
- dolori alle braccia e alle gambe;
- gonfiori, soprattutto di mani e piedi.

Effetti indesiderati rari
Infiammazione al pancreas, che causa un acuto dolore di stomaco che si estende alla schiena, riduzione delle piastrine.

Effetti indesiderati molto rari Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)), infiammazione epatica (epatite), tracce di sangue nelle urine, danno ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento), perdita della memoria, accrescimento del seno nell'uomo (ginecomastia).

Non noti
Respiro corto, edema (gonfiore), disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi, difficoltà di natura sessuale, depressione, problemi respiratori, inclusa tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

persistente e/o respiri corti o febbre, patologie dei tendini, debolezza muscolare costante, calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare mal di stomaco, nausea, vomito).

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

5. Come conservare ROSETEM compresse

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ROSETEM compresse

I principi attivi sono la rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) e l'ezetimibe. Le compresse contengono rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg e 20 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 101, cellulosa microcristallina tipo 102, croscarmellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ROSETEM compresse e contenuto della confezione
ROSETEM 5 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco o quasi bianco, rotonda, piatta, con impresso E2 su un lato e 2 sull'altro lato. Il diametro della compressa è di 10 mm.

ROSETEM 10 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco o quasi bianco, ovale, biconvessa, con impresso E1 su un lato e 1 sull'altro lato. Le dimensioni della compressa sono 15 mm x 7 mm.

ROSETEM 20 mg/10 mg compresse: compressa di colore bianco o quasi bianco, rotonda, biconvessa. Il diametro della compressa è di 11 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Confezioni da 28 compresse in blister (PA/AL/PVC//Al) inserite nella scatola di cartone con il foglio illustrativo.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Errekappa Euroterapici S.p.A.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

Produttore
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).