

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

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

Rosuvastatina Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Zentiva perché:

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva 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 arteriosclerosi. L'arteriosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Zentiva

Rosuvastatina Zentiva 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 "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo "buono" (HDL-C).

- Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, **per evitare che tali livelli aumentino di nuovo**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interromperne l'assunzione se il medico le dice di farlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Zentiva

Non prenda Rosuvastatina Zentiva

- Se è allergico alla 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 Rosuvastatina Zentiva, smetta di prenderlo immediatamente ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva, 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 prende una combinazione di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usati per l'infezione virale del fegato chiamata epatite C).
- Se assume un medicinale che contiene ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

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

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

- Se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio chiedi 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 si sono avuti in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo.
- Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici.
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano).
- Se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.

Se lei rientra in uno dei casi indicati sopra (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Zentiva

- 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 si sono avuti 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 ha un'insufficienza respiratoria grave.
- 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 medicine utilizzate per trattare le infezioni HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Zentiva".
- Se assume o ha assunto nei precedenti 7 giorni un medicinale che si chiama acido fusidico (un medicinale contro le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina Zentiva può portare a problemi muscolari seri (rabdomiolisi), legga il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Zentiva".
- Se ha più di 70 anni (poiché il medico sceglierà la giusta dose iniziale di Rosuvastatina Zentiva per lei).
- Se lei è di origine asiatica – come giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano. Il medico sceglierà la giusta dose iniziale di Rosuvastatina Zentiva per lei.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto Rosuvastatina Zentiva o altri medicinali correlati.

Faccia particolare attenzione con Rosuvastatina Zentiva:

In associazione al trattamento con Rosuvastatina Zentiva sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se una delle condizioni la riguarda (o non ne è sicuro):

- **Non prenda Rosuvastatina Zentiva 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di assumere qualunque dose iniziale di Rosuvastatina Zentiva.**

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 Rosuvastatina Zentiva.

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.

Altri medicinali e Rosuvastatina Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo un trapianto d'organo),
- darolutamide (usato per trattare i tumori),
- regorafenib (usato per trattare i tumori),

- warfarin, clopidogrel, ticagrelor o uno qualsiasi dei medicinali usati per fluidificare il sangue (il loro effetto fluidificante del sangue e il rischio di sanguinamento possono aumentare durante l'assunzione insieme a questo medicinale),
- fibrati (come gemfibrozil, fenofibrato) o uno qualsiasi dei medicinali usati per abbassare il colesterolo (come ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- acido fusidico (un antibiotico – vedere sotto e il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi medicinali possono essere modificati da Rosuvastatina Zentiva, o questi medicinali possono modificare l'effetto di Rosuvastatina Zentiva.

Se ha bisogno di assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere la terapia con Rosuvastatina Zentiva. Prendendo Rosuvastatina Zentiva con acido fusidico può avere raramente debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere più informazioni sulla rabdomiolisi al paragrafo 4.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non prenda Rosuvastatina Zentiva se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta mentre sta assumendo Rosuvastatina Zentiva interrompa immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Le donne devono evitare di rimanere incinte mentre stanno assumendo Rosuvastatina Zentiva utilizzando un metodo contraccettivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone possono guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva – non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Zentiva. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Zentiva contiene lattosio monoidrato e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, che equivale praticamente a dire essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Rosuvastatina Zentiva

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

Dose raccomandata negli adulti

Se sta assumendo Rosuvastatina Zentiva per il colesterolo alto:

Dose iniziale: Il trattamento con Rosuvastatina Zentiva deve iniziare con una dose di 5 mg o 10 mg, anche se in passato ha assunto alte dosi di statine diverse.

La somministrazione di una dose da 5 mg si può ottenere dividendo a metà una compressa da 10 mg lungo la linea di divisione.

La scelta della dose iniziale dipende da:

- Livello di colesterolo.
- Livello di rischio che lei ha rispetto ad un attacco cardiaco o un infarto.
- Se ha un fattore di rischio che la rende più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o farmacista quale dose iniziale di rosuvastatina sarà meglio per lei.

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

- Lei è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano);
- Lei ha più di 70 anni;
- Lei ha moderati problemi renali;
- Lei 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 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 (2x20 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 Zentiva è 40 mg (2x20 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 Zentiva per ridurre il rischio di avere un attacco cardiaco, un infarto o problemi legati al cuore: la dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia il medico può decidere di usare una dose più bassa se ha uno qualunque degli altri fattori indicati sopra.

Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 anni e 17 anni

L'intervallo di dose nei bambini e adolescenti è da 5 a 20 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di Rosuvastatina Zentiva più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Zentiva è di 10 mg o 20 mg per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni a seconda della loro condizione precedente al trattamento. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Rosuvastatina Zentiva 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Assunzione delle compresse

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Assuma Rosuvastatina Zentiva una volta al giorno. Può assumere la compressa a qualunque ora del giorno con o senza cibo.

Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora ogni giorno, questo la aiuterà a ricordarsi di assumerla.

Controlli periodici del colesterolo

E' 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 Zentiva più adatta a Lei.

Se prende più Rosuvastatina Zentiva 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 Zentiva.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Zentiva

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 Zentiva

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva 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.

E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva e cercare immediatamente l'aiuto di un medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche (effetto indesiderato raro):

- 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, interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva e rivolgersi 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* (effetto indesiderato raro).
- Se ha una sindrome da malattia simil-lupus (compresi rash, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue);
- Se si verifica una rottura 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).

Le reazioni avverse riportate di seguito sono state segnalate con rosuvastatina (il principio attivo contenuto nel medicinale):

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 compresse di Rosuvastatina Zentiva (solo per Rosuvastatina Zentiva 40 mg);
- Diabete. E' 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- 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 compresse di Rosuvastatina Zentiva (solo per Rosuvastatina Zentiva 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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 Zentiva e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;**
- Danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Zentiva 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;
- Diminuzione anormale delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- Epatite (un'inflammazione del fegato);
- Dolore alle articolazioni;
- Tracce di sangue nelle urine;
- Danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);
- Perdita di memoria;
- Ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati con frequenza non nota possono includere (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Depressione;
- Debolezza muscolare che è costante;
- Lesione dei tendini;
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi;
- Diarrea (feci molli);
- Tosse;
- Respiro corto;
- Edema (gonfiore);
- Problemi sessuali;

- Problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

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 Zentiva

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rosuvastatina Zentiva

Il principio attivo è rosuvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di rosuvastatina come rosuvastatina calcio.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Strato di rivestimento: ipromellosa 2910/5, Macrogol 6000, Titanio diossido (E171), Talco.

Rosuvastatina Zentiva 10 mg, 20 mg e 40 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Zentiva e contenuto della confezione

Rosuvastatina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche o biancastre, rivestite con film, rotonde con diametro approssimativamente di 5,1 mm.

Rosuvastatina Zentiva 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rosa chiaro, rivestite con film, ovali, biconvesse con linea di divisione con lunghezza di approssimativamente 8,8 mm e larghezza approssimativamente di 4,5 mm. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Rosuvastatina Zentiva 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rosa, rivestite con film, ovali, biconvesse con lunghezza approssimativamente di 11,1 mm e larghezza approssimativamente di 5,6 mm.

Rosuvastatina Zentiva 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rosa scuro, rivestite con film, ovali, biconvesse con lunghezza approssimativamente di 14,0 mm larghezza approssimativamente di 7,0 mm.

Confezioni:

5 mg: 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 compresse rivestite con film

10 mg: 14, 15, 20, 28, 30, 60, 84, 90 compresse rivestite con film

20, 40 mg: 14, 28, 30, 84, 90 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

10, 102 37 Praga,

Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Grecia: Rosuvastatin/Zentiva

Italia, Portogallo: Rosuvastatina Zentiva

Polonia, Ungheria: Rosucard

Belgio: Rosuvastatin Zentiva

Francia: Rosuvastatine Zentiva

Regno Unito (Irlanda del Nord): Rosuvastatin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2022