

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Rosuvastatina Sandoz e a cosa serve

Rosuvastatina Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Sandoz perché:

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Sandoz 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 Sandoz 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 altri problemi di salute possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso nelle arterie.

Perché è importante continuare a prendere Rosuvastatina Sandoz?

Rosuvastatina Sandoz 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 Sandoz 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 causa alcun sintomo. Tuttavia, se non viene trattato, possono accumularsi depositi di grasso nelle pareti dei vasi sanguigni, causandone un restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi interrompendo il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo può ridurre il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere Rosuvastatina Sandoz**, 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 Sandoz su indicazione del medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Sandoz

Non prenda Rosuvastatina Sandoz:

- se è **allergico a rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).
- **se è in gravidanza** o sta allattando al seno. Se rimane incinta mentre è in trattamento con Rosuvastatina Sandoz, **smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di Rosuvastatina Sandoz, 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’associazione di medicinali composta da sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (usata per trattare un’infezione virale del fegato chiamata epatite C);
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usata per esempio dopo i trapianti d’organo).

Se rientra in uno qualsiasi dei casi menzionati sopra (o se è in dubbio), **torni dal medico e ne parli con lui**.

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

- **se ha problemi renali** di grado **moderato** (in caso di dubbio chiedi al medico);
- **se la sua tiroide** non funziona correttamente;
- **se ha avuto fitte 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;
- **se consuma 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 rientra in uno qualsiasi dei casi menzionati sopra (o se è in dubbio), **torni dal medico e ne parli con lui**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Sandoz:

- **se ha problemi ai reni;**

- **se ha problemi al fegato;**
- **se ha avuto fitte 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 medicinali per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da un senso di malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha debolezza muscolare persistente;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se la sua tiroide** non funziona correttamente;
- **se assume altri medicinali chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in precedenza altri medicinali per il colesterolo alto;
- **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV**, ad esempio ritonavir con lopinavir, atazanavir e/o tipranavir, legga "Altri medicinali e Rosuvastatina Sandoz";
- **se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico** (un medicinale contro le infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
- **se ha più di 70 anni** (poiché il medico deve scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Sandoz adatta a lei);
- **se ha insufficienza respiratoria grave;**
- **se è di origine asiatica** (cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico deve scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Sandoz adatta a lei.
- **Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto Rosuvastatina Sandoz o altri medicinali correlati.**

In associazione al trattamento con Rosuvastatina Sandoz sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Steven-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Interrompa l'uso di Rosuvastatina Sandoz e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Se rientra in uno qualsiasi dei casi menzionati sopra (o se è in dubbio):

- **Non prenda Rosuvastatina Sandoz 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz a qualunque dose.**

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 di solito effettuerà questo esame del sangue (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Sandoz.

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

Bambini e adolescenti

- **se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età:** Rosuvastatina Sandoz non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
- **se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:** Rosuvastatina Sandoz 40 mg compresse non è adatto per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina Sandoz

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

Se necessita di prendere acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica dovrà temporaneamente interrompere l'utilizzo di questo medicinale. Il medico le dirà quando sarà sicuro riprendere Rosuvastatina Sandoz. Assumere Rosuvastatina Sandoz con acido fusidico può portare raramente a debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina (usata ad esempio dopo i trapianti d'organo),
- warfarin, ticagrelor o clopidogrel (o qualsiasi altro medicinale usato per fluidificare il sangue), fibrati e altri medicinali che abbassano i livelli di lipidi (come gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- una terapia ormonale sostitutiva,
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori),
- darolutamide (utilizzata per il trattamento di tumori),
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in combinazione (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 Sandoz, oppure questi medicinali possono modificare gli effetti di Rosuvastatina Sandoz.

Gravidanza e allattamento

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

Non assuma Rosuvastatina Sandoz se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina Sandoz, **smetta immediatamente di prenderlo** ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Sandoz utilizzando opportune misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone possono guidare un veicolo ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz, in quanto non ha effetto sulle loro capacità. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Sandoz. Se ha capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Sandoz contiene lattosio 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 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Rosuvastatina Sandoz

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 Sandoz per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Rosuvastatina Sandoz deve iniziare con una **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza ha assunto una dose più alta di un'altra statina. La scelta della dose iniziale dipende da:

- il suo livello di colesterolo;
- il suo 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 Sandoz 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 renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose affinché assuma la quantità di Rosuvastatina Sandoz più adatta a lei. Se inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiarla a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se 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 Sandoz è 40 mg. Essa è solo per i 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 Sandoz 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 lei presenta uno dei fattori di rischio sopra menzionati.

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

La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose per trovare la quantità di Rosuvastatina Sandoz più adatta a lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Sandoz è di 10 mg per bambini di età compresa fra 6 e 9 anni e di 20 mg per bambini di età compresa fra 10 e 17 anni. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Rosuvastatina Sandoz **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

Assunzione delle compresse

Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Assuma Rosuvastatina Sandoz una volta al giorno. Rosuvastatina Sandoz può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Cerchi di assumere la compressa alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a ricordarsene.

Controlli periodici del colesterolo

E' importante tornare dal medico per monitorare periodicamente i livelli di colesterolo, per assicurarsi che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose affinché assuma la quantità di Rosuvastatina Sandoz adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina Sandoz di quanto deve

Si rivolga al medico o all'ospedale più vicino.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta assumendo Rosuvastatina Sandoz.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Sandoz

Non si preoccupi, prenda la dose successiva prevista alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Sandoz

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz 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 potrebbero essere questi effetti indesiderati. Solitamente sono lievi e scompaiono dopo poco tempo.

Smetta di prendere Rosuvastatina Sandoz e si rivolga immediatamente al medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della 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 Steven-Johnson).
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Inoltre, smetta di prendere Rosuvastatina Sandoz e si rivolga immediatamente al medico se ha:

- **fitte o dolori muscolari insoliti**, 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 sperimentato effetti muscolari indesiderati e raramente questi si sono evoluti in un danno muscolare, potenzialmente fatale, noto come *rabdomiolisi*.
- Sintomi da malattia simile al lupus (che includono eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)
- Rottura muscolare

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 Rosuvastatina Sandoz (solo per Rosuvastatina Sandoz 40 mg)

- diabete. E' più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha un'elevata pressione sanguigna. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

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 – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz (solo per Rosuvastatina Sandoz 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- grave reazione allergica – i segni includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, un grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se pensa di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico**
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Sandoz e si rivolga immediatamente al medico se ha fitte o dolori muscolari insoliti** che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare
- un grave dolore allo stomaco (pancreas infiammato)
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Ecchimosi e sanguinamento insoliti dovuti al basso livello di piastrine nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- epatite (un'inflammatione del fegato)
- tracce di sangue nelle urine
- danno ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diarrea (feci liquide)
- tosse
- mancanza di respiro
- 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, a volte complicata da rotture
- debolezza muscolare persistente.

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 Sandoz

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

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

Validità dopo prima apertura:
Flaconi: 100 giorni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Sandoz

- Il principio attivo è rosuvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio).

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio).

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio).

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina calcio).

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della compressa:

Lattosio, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, mannitolo (E421), macrogol 6000, talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Sandoz e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

Rosuvastatina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, marroni, rotonde, con un diametro approssimativo di 5 mm.

Rosuvastatina Sandoz 10 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, marroni, rotonde, con un diametro approssimativo di 6 mm, con "RSV 10" impresso su un lato.

Rosuvastatina Sandoz 20 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, marroni, rotonde, con un diametro approssimativo di 8 mm, con "RSV 20" impresso su un lato.

Rosuvastatina Sandoz 40 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, marroni, rotonde, con un diametro approssimativo di 10 mm, con "RSV 40" impresso su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister OPA/Alu/PVC/Alu o sono confezionate in flaconi in HDPE con tappo in PP e gel di silice essiccante e inserite in una scatola.

Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 60, 70, 100 compresse rivestite con film.

Flaconi: 30, 90, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Mureș, 540472, Romania
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Stryków, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania (solo 20 mg)

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

Austria	Rosuvastatin 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Rosuvastatin 1A Pharma 10 mg – Filmtabletten Rosuvastatin 1A Pharma 20 mg – Filmtabletten Rosuvastatin 1A Pharma 40 mg - Filmtabletten
Germania	RosuHEXAL 5 mg Filmtabletten RosuHEXAL 10 mg Filmtabletten RosuHEXAL 20 mg Filmtabletten RosuHEXAL 40 mg Filmtabletten
Italia	Rosuvastatina Sandoz
Portogallo	Rosuvastatina Vedixal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a settembre 2022