

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rosuvastatina Alter 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Alter 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina Alter 20 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina
Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Rosuvastatina Alter appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Alter perché:

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. Rosuvastatina Alter è usata in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
- Le è stata prescritta una statina perché la modifica della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Alter 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 Alter

Rosuvastatina Alter è utilizzato per correggere, i livelli di sostanze grasse nel sangue, denominate lipidi, la più comune delle 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 Alter 5 mg, 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 lei 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**, 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 Alter 5 mg su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Alter

Non prenda Rosuvastatina Alter:

- **se è allergico alla rosuvastatina** o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando.
Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume rosuvastatina, **deve interrompere immediatamente la somministrazione e informare il suo 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 ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se assume 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 Alter o altri medicinali correlati.**

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

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

- **se ha problemi renali di moderata entità** (se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico).
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se soffre di ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se in precedenza si sono manifestati 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 farmaci** per abbassare il colesterolo **chiamati fibrati**.

Se Lei 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 Alter:

- **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 se in precedenza si sono manifestati 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 avverte una continua 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 medicine utilizzate per trattare le infezioni da HIV**, ad esempio, ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo “**Altri medicinali e Rosuvastatina Alter**”.
- Se Lei sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni una medicina chiamata acido fusidico, (una medicina per infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezioni. La combinazione di acido fusidico e Rosuvastatina Alter 5 mg può condurre a problemi di muscolo seri (rabdomiolisi), vedere paragrafo “Altri medicinali e Rosuvastatina Alter”
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di rosuvastatina più adatta per lei).
- **se ha una grave insufficienza respiratoria.**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di rosuvastatina più adatta per lei.
- In associazione al trattamento con Rosuvastatina Alter 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 Rosuvastatina Alter e richiedi immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Se lei rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):

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

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato. Ciò, si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per tale motivo, il suo medico le chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con rosuvastatina.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Rosuvastatina Alter

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 (quali gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- acido fusidico (un antibiotico – per favore legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- regorafenib (usato per curare il cancro),
- la terapia ormonale sostitutiva,
- alcuni dei seguenti farmaci usati per trattare le infezioni da HIV o le infezioni da epatite C, da solo o in combinazione (vedere “Avvertenze e precauzioni”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Gli effetti di tali

farmaci possono essere modificati da rosuvastatina oppure l'effetto di rosuvastatina può essere modificato da questi farmaci.

Se Lei ha bisogno di prendere acido fusidico orale per trattare un'infezione batterica Lei dovrà interrompere temporaneamente l'assunzione di questo medicinale. Il Suo medico le dirà quando potrà ricominciare ad assumere rosuvastatina in modo sicuro. Assumere rosuvastatina con acido fusidico può condurre raramente a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardo a rabbdomiolisi nel paragrafo 4.

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 se Lei è in stato di gravidanza o se sta allattando.

Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume rosuvastatina, **deve interrompere immediatamente la somministrazione** ed informare il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con rosuvastatina utilizzando opportune misure contraccettive.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone può guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di rosuvastatina, esso non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono manifestare capogiri durante il trattamento con rosuvastatina. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Alter contiene lattosio.

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

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

3. Come prendere Rosuvastatina Alter

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 per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con rosuvastatina deve iniziare con **una dose da 5 mg o 10 mg**, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre differenti statine. La scelta della dose iniziale dipende da:

- i suoi livelli di colesterolo;
- il livello di rischio che si possa manifestare 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 con il farmacista qual è la dose iniziale di rosuvastatina più adatta per 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. Tutto ciò al fine di determinare la dose di rosuvastatina più adatta

per lei.

Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, potrà decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il suo medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg, fino a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adeguamento della dose e l'altro.

La dose massima giornaliera di rosuvastatina è 40 mg (4 compresse da 10 mg, o 2 compresse da 20 mg). Tale dose 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 sufficientemente abbassati con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo rosuvastatina 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 potrà decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

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

L'intervallo di dosaggio in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni d'età è 5-20 mg una volta al giorno.

La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno. Il medico può aumentare la dose gradualmente fino a raggiungere il dosaggio di rosuvastatina più appropriato per lei. La dose massima giornaliera è di 10 o 20 mg per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni a seconda delle condizioni di trattamento da lei sottolineate. La dose deve essere assunta una volta al giorno.

Rosuvastatina da **40 mg non** deve essere utilizzata nei bambini.

Somministrazione delle compresse

Le compresse vanno inghiottite intere con un sorso d'acqua.

Rosuvastatina deve essere assunta una volta al giorno. Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare periodicamente dal proprio medico per controllare i livelli di colesterolo e per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti. Il medico potrà decidere di aumentare la dose, fino a farle assumere la quantità di rosuvastatina più adatta per lei.

Se prende più Rosuvastatina Alter di quanto deve

Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altre ragioni, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo rosuvastatina.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Alter

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 Alter

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di rosuvastatina. Se interrompe l'assunzione di rosuvastatina i suoi livelli di colesterolo potrebbero nuovamente aumentare.

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.

Interrompere l'assunzione di rosuvastatina e cercare 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 formazione di ponfi).
-
- 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).

Inoltre, interrompere l'assunzione di rosuvastatina 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 manifestato effetti muscolari indesiderati e raramente questi sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come *rabdomiolisi*.
- se si ha esperienza di rottura muscolare.
- se si ha un disturbo da sindrome lupus simile (compresi rash, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10)

- mal di testa,
- dolore allo stomaco,
- stitichezza,
- sensazione di malessere,
- dolore muscolare,
- sensazione di debolezza,
- capogiri,
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di rosuvastatina (solo se sta assumendo 40 mg di rosuvastatina),
- 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 manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 100)

- irritazione 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 le compresse di rosuvastatina (solo 5 mg, 10 mg e 20 mg di rosuvastatina).

Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 1.000)

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, intenso prurito della pelle (con formazione di ponfi). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di rosuvastatina e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico,**
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di rosuvastatina 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,
- sanguinamento o lividi più facilmente del normale a causa del basso livello di piastrine nel sangue,
- sindrome da malattia simile al lupus (inclusa eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

Possibili effetti indesiderati molto rari (questi si possono manifestare fino a coinvolgere 1 paziente su 10.000)

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

Effetti indesiderati di frequenza non nota (frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili), possono includere:

- diarrea (perdita di feci liquide),
- tosse,
- respiro corto,
- edema (gonfiore),
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi,
- problemi sessuali,
- depressione,
- problemi di respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- lesione del tendine e
- 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. 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 Rosuvastatina Alter

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. 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 Rosuvastatina Alter

Il principio attivo è rosuvastatina.

Ogni compressa rivestita con film contiene rosuvastatina calcica equivalente a 5mg, 10 mg o 20 mg di

rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido pesante, crospovidone, calcio stearato, ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Alter e contenuto della confezione

Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, lisce, senza linea di incisione.

Rosuvastatina Alter, 10 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato.

Rosuvastatina Alter, 20 mg compresse rivestite con film, sono bianche, rotonde, biconvesse, con una croce incisa su un lato.

Rosuvastatina Alter 5 mg viene fornito in confezioni contenenti blisters da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse.

Rosuvastatina Alter 10 mg viene fornito in confezioni contenenti blisters da 20, 28, 30, 60 e 90 compresse

Rosuvastatina Alter 20 mg viene fornito in confezioni contenenti blisters 28, 30, 60 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi 7

20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Spagna

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

Italia	Rosuvastatina Alter, 5 mg compresse rivestite con film
	Rosuvastatina Alter 10 mg, compresse rivestite con film
	Rosuvastatina Alter 20 mg, compresse rivestite con film
Francia	Rosuvastatine Alter 5 mg, comprimé pelliculé
	Rosuvastatine Alter 10 mg, comprimé pelliculé
	Rosuvastatine Alter 20 mg, comprimé pelliculé
Portogallo	Rosuvastatina Alter 5 mg comprimido revestido por película MG
	Rosuvastatina Alter 10 mg comprimido revestido por película MG
	Rosuvastatina Alter 20 mg comprimido revestido por película MG
Spagna	Rosuvastatina Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rosuvastatina Alter 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rosuvastatina Alter 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2021