

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Rosuvastatina Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina Aurobindo perché:

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

Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo?

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

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

- Rosuvastatina Aurobindo può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Esso agisce favorendo il blocco della produzione di 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 un 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 Aurobindo**, 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 su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Aurobindo

Non prenda Rosuvastatina Aurobindo:

- se è allergico a rosuvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se è in stato di gravidanza** o sta allattando al seno. Se mentre assume Rosuvastatina Aurobindo si accorge di essere in stato di gravidanza, **smetta immediatamente di prenderlo ed informi il suo medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha gravi problemi renali;**
- **se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;**
- **se assume un medicinale chiamato ciclosporina** (usato, 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 Aurobindo o altri medicinali correlati.

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

Inoltre, non prenda Rosuvastatina Aurobindo 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 avuto ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari**, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se è di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- **se assume altri medicinali** per abbassare il colesterolo, **chiamati fibrati**.

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

Avvertenze e precauzioni

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

- **se ha problemi renali;**
- **se ha problemi al fegato;**
- **se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se avverte inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare.
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se la tiroide** non funziona correttamente;
- **se assume altri medicinali** per abbassare il colesterolo **chiamati fibrati**. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;

- **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni da HIV**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir (per favore legga il paragrafo “Altri medicinali e Rosuvastatina Aurobindo”);
- se assume o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. L’associazione di acido fusidico e Rosuvastatina Aurobindo può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi), per favore legga “**Altri medicinali e Rosuvastatina Aurobindo**”.
- **se ha più di 70 anni** (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Aurobindo adatta a lei);
- **se è affetto da grave insufficienza respiratoria;**
- **se è di origine asiatica** – ovvero giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano. Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di Rosuvastatina Aurobindo più adatta a lei;
- in associazione al trattamento con Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Se si riconosce in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):

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

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto sul fegato, che può essere identificato 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 Aurobindo.

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.

Bambini e adolescenti

- **Se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età:** Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo 40 mg non sono adatte per l’uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina Aurobindo

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 o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (quali gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come l’ezetimibe), rimedi per l’indigestione (usati per neutralizzare l’acidità dello stomaco), eritromicina (un antibiotico), acido fusidico (un antibiotico – legga “Avvertenze e precauzioni” e più sotto), un contraccettivo orale (la pillola), regorafenib (utilizzato 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 associazione (vedere “Avvertenze e precauzioni”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Rosuvastatina Aurobindo, oppure gli effetti di Rosuvastatina Aurobindo possono essere modificati da questi medicinali.

Se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un’infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l’uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà poi quando è sicuro ricominciare a prendere Rosuvastatina Aurobindo. Prendere Rosuvastatina Aurobindo con acido fusidico può causare in rari casi debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Può trovare altre informazioni per quanto riguarda la rabbdomiolisi nel paragrafo 4.

Gravidanza e allattamento

Non assuma Rosuvastatina Aurobindo se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza mentre assume Rosuvastatina Aurobindo, **deve smettere immediatamente** di prenderlo ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Aurobindo utilizzando opportune misure contraccettive.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La maggior parte delle persone possono guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo – esso non avrà effetti su tale loro capacità. Tuttavia, alcune persone possono avvertire capogiri durante il trattamento con Rosuvastatina Aurobindo. Se lei avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rosuvastatina Aurobindo compresse rivestite con film, contiene pigmenti di alluminio, rosso allura (E129) e giallo tramonto FCF (E110), che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Rosuvastatina Aurobindo

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

Dosaggio abituale negli adulti

Se sta assumendo Rosuvastatina Aurobindo per il colesterolo alto:

Dose iniziale

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

- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di essere colti da infarto cardiaco o da 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 Aurobindo più adatta a lei.

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

- è di **origine asiatica** (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano);
- 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 per fare in modo che lei assuma la dose di Rosuvastatina Aurobindo più adatta per lei. Se si inizia con la dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg.

Se si inizia con 10 mg, il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un adattamento della dose e l'altro.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Aurobindo è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta prendendo Rosuvastatina Aurobindo per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 17 anni

La dose da usare nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni va da 5 mg a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno, e il medico può aumentare gradualmente la dose fino a raggiungere il dosaggio di Rosuvastatina Aurobindo più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Aurobindo è di 10 mg o 20 mg per bambini di età compresa fra 6 e 17 anni a seconda della condizione da trattare. La dose deve essere assunta una volta al giorno. Le compresse di Rosuvastatina Aurobindo 40 mg **non** devono essere utilizzate nei bambini.

Somministrazione delle compresse

Deglutisca ciascuna compressa intera, con un sorso d'acqua.

Rosuvastatina Aurobindo deve essere assunto una volta al giorno. Rosuvastatina Aurobindo può essere assunto in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Cerchi di assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Rosuvastatina Aurobindo più adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina Aurobindo 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 Aurobindo.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Aurobindo

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo. Se interrompe l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo 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 possano manifestare. Solitamente sono di lieve entità e scompaiono in breve tempo.

Interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo e cercare immediatamente assistenza medica

Se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- forte prurito della pelle (con formazione di pomfi);
- 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 Aurobindo 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 si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, conosciuta come *rabdomiolisi*.

Possibili effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona 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 di Rosuvastatina Aurobindo (solo se sta assumendo per Rosuvastatina Aurobindo 40 mg);
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- irritazione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle;
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma spontaneamente senza la necessità di interrompere il trattamento con Rosuvastatina Aurobindo (solo per Rosuvastatina Aurobindo 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con formazione di ponfi). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo** e cerchi immediatamente assistenza medica;
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se avverte insolite fitte o dolori** muscolari che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare;
- sindrome simil-lupoide (che comprende eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue);
- lacerazione muscolare;
- gravi dolori allo stomaco (infiammazione del pancreas);
- aumento degli enzimi epatici nel sangue;
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

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

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- epatite (un'infiammazione del fegato);
- tracce di sangue nelle urine;
- danno ai nervi di braccia e gambe (intorpidimento);
- dolori articolari;
- perdita di memoria;

- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota possono includere:

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Aurobindo

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

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

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.

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 Aurobindo

Il principio attivo è rosuvastatina. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa (15cP) (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), pigmento di alluminio, giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio, rosso allura AC (E129), pigmento di alluminio, indigotina (E132), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Aurobindo e contenuto della confezione

Rosuvastatina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film:

Comprese di colore rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, marcate con "J" su un lato e "53" sull'altro lato.

Rosuvastatina Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film:

Comprese di colore rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, marcate con “J” su un lato e “54” sull’altro lato.

Rosuvastatina Aurobindo 20 mg compresse compresse rivestite con film:

Comprese di colore rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, marcate con “J” su un lato e “55” sull’altro lato.

Rosuvastatina Aurobindo 40 mg compresse compresse rivestite con film:

Comprese di colore rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, marcate con “J” su un lato e “56” sull’altro lato.

Rosuvastatina Aurobindo compresse è disponibile in blister in poliammide/Al/PVC/Alluminio.

Confezioni:

5 mg e 10 mg: 20, 28 e 60 compresse rivestite con film.

20 mg: 28 e 30 compresse rivestite con film.

40 mg: 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portgallo

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

Italia: Rosuvastatina Aurobindo

Polonia: Aporoza

Portogallo: Rosuvastatina Aurovitas

Spagna: Rosuvastatina Aurovitas 5 mg/10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Dicembre 2021.