

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rosuvastatina SUN 5 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina SUN 10 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina SUN 20 mg compresse rivestite con film
Rosuvastatina SUN 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Rosuvastatina

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Rosuvastatina SUN appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto Rosuvastatina SUN perché:

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

Perché è importante continuare ad assumere Rosuvastatina SUN ?

Rosuvastatina SUN 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 cosiddetto “cattivo” (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto “buono” (HDL-C).

Rosuvastatina SUN 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 SUN, 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 indicazione del medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina SUN

Non prenda Rosuvastatina SUN

- Se è allergico a rosuvastatina, o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta mentre assume Rosuvastatina SUN, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di Rosuvastatina SUN, 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 una combinazione di farmaci sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (usata per l’infezione virale del fegato chiamata epatite C)
- Se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d’organo)
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e / o ulcere alla bocca dopo aver assunto Rosuvastatina SUN o altri medicinali correlati.

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o avesse dei dubbi), deve ritornare dal suo medico.

Inoltre, non prenda Rosuvastatina SUN 40 mg (il dosaggio più alto):

- Se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio, chiedi per favore al tuo medico)
- Se la sua ghiandola tiroidea 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 medicinali per abbassare il colesterolo
- Se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana o indiana)
- Se assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o avesse dei dubbi), deve ritornare per favore dal tuo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Rosuvastatina SUN.

- Se ha problemi con i suoi reni
- Se ha problemi con il suo fegato

- 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 medicinali 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 sua ghiandola tiroidea non funziona correttamente
- Se assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Legga per favore attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto
- Se assume medicinali usati per trattare le infezioni HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, legga il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina SUN"
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. L'associazione di acido fusidico e rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi), per favore vedere "Altri medicinali e Rosuvastatina SUN"
- Se ha più di 70 anni (poiché il medico deve scegliere la dose iniziale corretta di Rosuvastatina SUN adatta a lei);
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave
- Se è di origine asiatica - come giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana o indiana. Il suo medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale corretta di Rosuvastatina SUN adatta a lei.

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

- Non prenda Rosuvastatina SUN 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di una qualsiasi dose di Rosuvastatina SUN.

In un piccolo numero di persone, le statine possono influenzare il fegato. Questo può essere identificato mediante 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 SUN.

Mentre assume questo medicinale, il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. E' probabile che lei sia 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.

In associazione al trattamento con Rosuvastatina SUN 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 SUN 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 SUN non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.
- **Se il paziente è al di sotto dei 18 anni di età:** la compressa di Rosuvastatina SUN 40 mg non è adatta per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Rosuvastatina SUN

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 medicinale usato per fluidificare il sangue),
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale 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, vedere sotto e “Avvertenze e precauzioni”),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- una terapia ormonale sostitutiva, regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori),
- darolutamide (usato per trattare il cancro),
- 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 SUN, oppure l'effetto di Rosuvastatina SUN può essere modificato da questi medicinali.

Se è necessario assumere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è possibile ricominciare Rosuvastatina SUN. L'assunzione di Rosuvastatina SUN con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabbdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabbdomiolisi vedere paragrafo 4.

Rosuvastatina SUN con cibo e bevande

Può assumere Rosuvastatina SUN con o senza cibo

Gravidanza e allattamento

Non assuma Rosuvastatina SUN se è incinta o sta allattando al seno. Se rimane incinta mentre assume questo medicinale, deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina SUN utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 SUN – non ha effetto sulla loro capacità. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con questo medicinale. Se ha capogiri, consulti il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Rosuvastatina SUN contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere Rosuvastatina SUN.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Per un elenco completo degli ingredienti, vedere “**Contenuto della confezione e altre informazioni**”

3. Come prendere Rosuvastatina SUN

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

Le dosi raccomandate negli adulti

Se sta prendendo Rosuvastatina SUN per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Rosuvastatina SUN 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 avere un infarto cardiaco o un ictus
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi per favore con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Rosuvastatina SUN 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. Tutto ciò al fine di determinare la dose più adatta per lei di Rosuvastatina SUN. 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. 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 e l'altro della dose.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina SUN 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 SUN 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 e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni

L'intervallo di dosaggio nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni è di 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno e il medico può gradualmente aumentare la dose fino a trovare la quantità di Rosuvastatina SUN adatta per lei. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina SUN è di 10 o 20 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 17 anni, a seconda delle condizioni di base da trattare. Prenda la sua dose una volta al giorno. Rosuvastatina SUN non deve essere usato dai bambini.

Assunzione delle compresse

Ingoi ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Prenda Rosuvastatina SUN una volta al giorno. Può essere presa in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Cerchi di prendere la compressa all'incirca alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a non dimenticare di prenderla.

Controlli periodici del colesterolo

È importante tornare dal 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 farle assumere la quantità di Rosuvastatina SUN più adatta a lei.

Se prende più Rosuvastatina SUN di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Rosuvastatina SUN

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 SUN

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Rosuvastatina SUN. Se interrompe l'assunzione di questo medicinale i suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

È importante che lei sia a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Di solito sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompa l'uso di Rosuvastatina SUN e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico se manifesta 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 pomfi in rilievo).

Smetta di usare Rosuvastatin SUN e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- 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, interrompa l'uso di Rosuvastatina SUN e informi immediatamente il medico se

- **Si manifestano 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*.
- Se ha avuto lacerazioni muscolari
- Se ha una sindrome simil-lupoide (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Effetti indesiderati comuni possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa; Dolore allo stomaco; Stipsi; Sensazione di malessere; Dolore muscolare; Sensazione di debolezza; Capogiri.
- Un aumento della quantità di proteine nelle urine – di solito i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'uso di Rosuvastatina SUN compresse (solo per Rosuvastatina SUN 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.

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 di solito nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con Rosuvastatina SUN compresse (solo per Rosuvastatina SUN 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona 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, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'uso di Rosuvastatina SUN e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- Danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, interrompa l'uso di Rosuvastatina SUN 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 comparsa di lividi più frequenti del normale a causa di basso livello di piastrine nel sangue
- Sindrome simil-lupoide (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del 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 delle sue braccia e gambe (intorpidimento); dolori articolari; perdita di memoria; ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Non nota: (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Diarrea (feci molli)
- Tosse
- Respiro corto
- 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
- 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina SUN

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 SUN

- Il principio attivo di Rosuvastatina SUN è la rosuvastatina. Rosuvastatina SUN contiene rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, sodio citrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400. Rosuvastatina SUN 5 mg compresse rivestite con film contiene anche ferro ossido giallo (E172). Rosuvastatina SUN 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film contengono anche ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina SUN e contenuto della confezione

Rosuvastatina SUN 5 mg compresse rivestite con film: di colore da giallo chiaro a giallo, rotonde, compresse rivestite con film, con impresso 'RT 1' su di un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse hanno un diametro di circa 5,85 mm.

Rosuvastatina SUN 10 mg compresse rivestite con film: di colore da rosa chiaro a rosa, rotonde, compresse rivestite con film, con impresso 'RT 2' su di un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse hanno un diametro di circa 7,35 mm.

Rosuvastatina SUN 20 mg compresse rivestite con film: di colore da rosa chiaro a rosa, rotonde, compresse rivestite con film, con impresso 'RT 3' su di un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse hanno un diametro di circa 9,15 mm.

Rosuvastatina SUN 40 mg compresse rivestite con film: di colore da rosa chiaro a rosa, ovali, compresse rivestite con film, con impresso 'RT 4' su di un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse hanno una lunghezza di circa 15,65 mm e una larghezza di circa 7,85 mm.

Rosuvastatina SUN è disponibile in confezioni da 28 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia

Ranbaxy Italia S.p.A.

Viale Giulio Richard, 1

20143 Milano

Produttori

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii Nr 124,

400 632 Cluj-Napoca

Romania

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

Paesi Bassi (RMS)	Rosuvastatine Sun 5 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sun 10 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sun 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rosuvastatine Sun 40 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Rosuvastatin 5mg Film-coated Tablets
	Rosuvastatin 10mg Film-coated Tablets
	Rosuvastatin 20mg Film-coated Tablets
	Rosuvastatin 40mg Film-coated Tablets
Italia	Rosuvastatina Sun 5 mg compresse rivestite con film
	Rosuvastatina Sun 10 mg compresse rivestite con film
	Rosuvastatina Sun 20 mg compresse rivestite con film
	Rosuvastatina Sun 40 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: -Marzo 2022