

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**SNAPTAG 5 mg compresse rivestite con film**  
**SNAPTAG 10 mg compresse rivestite con film**  
**SNAPTAG 20 mg compresse rivestite con film**  
**SNAPTAG 40 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 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 SNAPTAG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SNAPTAG
3. Come prendere SNAPTAG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SNAPTAG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SNAPTAG e a cosa serve**

SNAPTAG appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

#### **Le è stato prescritto SNAPTAG perché:**

- il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di un attacco di cuore (infarto cardiaco) o di ictus.  
SNAPTAG è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
- il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di SNAPTAG 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 (disturbi cardiaci).

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 SNAPTAG**

SNAPTAG 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).

- SNAPTAG 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 SNAPTAG**, 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 SNAPTAG su consiglio medico o in caso di gravidanza.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere SNAPTAG**

### **Non prenda SNAPTAG:**

- se ha avuto in passato una reazione allergica a SNAPTAG o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume SNAPTAG, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il proprio medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di SNAPTAG, 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 (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 SNAPTAG o altri medicinali correlati.

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

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

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

- se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio chiedi al medico);
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o 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 farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.

Se 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 SNAPTAG.

- 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 ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha costante debolezza muscolare;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se 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 medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e SNAPTAG";
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e SNAPTAG può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi), vedere paragrafo "Altri medicinali e SNAPTAG";
- Se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei);
- Se ha insufficienza respiratoria grave;
- Se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta a lei.

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

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

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

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che 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.

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

## **Altri medicinali e SNAPTAG**

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),
- anticoagulanti del sangue ad es warfarin acenocumarolo o fluindione (il loro effetto fluidificante del sangue e il rischio di sanguinamento può aumentare se assunto insieme a questo medicinale), ticagrelor o clopidogrel,
- fibrati (come il gemfibrozil, il 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 – vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”),
- un contraccettivo orale (la pillola),
- una terapia ormonale sostitutiva,
- 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 SNAPTAG, oppure l'effetto di SNAPTAG può essere modificato da questi farmaci.

## **Gravidanza e allattamento**

**Non assuma SNAPTAG** se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume SNAPTAG, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico.

Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con SNAPTAG 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 può guidare le auto ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di SNAPTAG non ha effetto sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con SNAPTAG. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

## **SNAPTAG 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 SNAPTAG**

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 SNAPTAG per il colesterolo alto:**

### **Dose iniziale**

Il trattamento con SNAPTAG 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 con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di SNAPTAG 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. 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 della dose ed un altro.

La dose massima giornaliera di SNAPTAG 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 assumendo SNAPTAG 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 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 fino a raggiungere il dosaggio di SNAPTAG più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di SNAPTAG 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 SNAPTAG **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

### **Somministrazione delle compresse**

Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

**SNAPTAG deve essere assunto una volta al giorno.** SNAPTAG 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 SNAPTAG più adatta a lei.

### **Se prende più SNAPTAG di quanto deve**

Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto. Se si reca in ospedale o riceve un trattamento per altra condizione, informi il medico dell'ospedale che sta assumendo SNAPTAG.

### **Se dimentica di prendere SNAPTAG**

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 SNAPTAG**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

**Interrompa l'assunzione di SNAPTAG e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico** se si verifica una delle seguenti reazioni:

- 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);
- sindrome simil-lupoide (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue);
- lacerazione muscolare;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson);
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

**Inoltre, interrompa l'assunzione di SNAPTAG e si rivolga immediatamente al medico se ha 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.

***Possibili effetti indesiderati comuni (questi si possono verificare in 1 su 10 e 1 su 100 pazienti)***

- 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 SNAPTAG (solo per SNAPTAG 40 mg);
- diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

***Possibili effetti indesiderati non comuni*** (questi si possono verificare in 1 su 100 e 1 su 1000 pazienti)

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

***Possibili effetti indesiderati rari*** (questi si possono verificare in 1 su 1.000 e 1 su 10.000 pazienti)

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di SNAPTAG e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;**
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di SNAPTAG 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.

***Possibili effetti indesiderati molto rari*** (questi si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti)

ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi); epatite (un'infezione 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, 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. 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 SNAPTAG**

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- 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 SNAPTAG**

- Il **principio attivo** è la rosuvastatina.

“SNAPTAG compresse rivestite con film” contiene rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa da 5 mg:

OPADRY® II Giallo (32K220023):

ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido giallo.

Rivestimento della compressa da 10 mg, 40 mg:

OPADRY® II Rosa (32K240026):

ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido rosso.

Rivestimento della compressa da 20 mg:

OPADRY® II Rosa (32K240034):

ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido rosso.

**Descrizione dell’aspetto di SNAPTAG e contenuto della confezione**

Le compresse di SNAPTAG sono disponibili in confezioni da 28 compresse rivestite con film in blister PA/Al/PVC-Al

SNAPTAG è disponibile nei seguenti dosaggi:

- 5 mg compresse rivestite con film - gialle, rotonde.
- 10 mg compresse rivestite con film - rosa, rotonde.
- 20 mg compresse rivestite con film – rosso mattone, rotonde.
- 40 mg compresse rivestite con film - rosa, ovali, biconvesse.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Genetic S.p.A., Via G. Della Monica n. 26, 84083 – Castel San Giorgio (SA)

**Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora -84084 Fisciano (SA)

**Concessionario esclusivo per la vendita:**

ESSECORE S.r.l. Via Giuseppe Saverio Poli, 23 Bari

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Marzo 2022