

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

ROSUMIBE 20 mg/10 mg, compresse
ROSUMIBE 10 mg/10 mg, compresse
ROSUMIBE 5 mg/10 mg, compresse

rosuvastatina e ezetimibe

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 altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ROSUMIBE compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUMIBE compresse
3. Come prendere ROSUMIBE compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSUMIBE compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ROSUMIBE compresse e a che cosa serve

ROSUMIBE compresse contiene due differenti principi attivi in una sola compressa. Un principio attivo è la rosuvastatina, appartenente alla famiglia delle cosiddette statine, l'altro è l'ezetimibe.

ROSUMIBE compresse è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. Inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale riduce il colesterolo in due modi: ne riduce il livello assorbito dal tratto digestivo e ne diminuisce la produzione da parte dello stesso organismo.

Per la maggior parte delle persone, i livelli alti di colesterolo non danno alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso possono accumularsi nelle pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento. A volte, questo restringimento dei vasi sanguigni può causare il blocco dell'afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente attacco di cuore o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo può ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi di salute correlati.

ROSUMIBE compresse è usato per quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati soltanto tramite una dieta a basso contenuto di colesterolo. Deve continuare a seguire la dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale. Il medico può prescrivere ROSUMIBE

compresse se sta già assumendo la rosuvastatina e l'ezetimibe con le stesse dosi.

ROSUMIBE compresse è utilizzato se ha:

- un livello di colesterolo nel sangue aumentato (ipercolesterolemia primaria)
- malattia cardiaca, Rosuvastatina e Ezetimibe riduce il rischio di infarto, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso di sangue nel cuore, o ospedalizzazione per dolore al petto

ROSUMIBE compresse non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUMIBE compresse

Non prenda ROSUMIBE compresse se:

- è allergico alla rosuvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una malattia al fegato.
- ha gravi problemi ai reni.
- ha indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o non spiegabili (miopatia).
- prende un farmaco chiamato ciclosporina (usata, per esempio, dopo il trapianto d'organo).
- è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con ROSUMIBE compresse smetta immediatamente di prenderla e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ROSUMIBE compresse utilizzando le opportune misure contraccettive (vedi sotto: Gravidanza e allattamento).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSUMIBE compresse se:

- ha problemi ai reni.
- ha problemi al fegato.
- ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico o il farmacista se ha indolenzimento o dolori muscolari non spiegabili, soprattutto se si sente ammalato o ha la febbre. Inoltre informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
- è di origini asiatiche (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana). Il medico deve scegliere il dosaggio corretto di ROSUMIBE compresse adatto a lei.
 - prende medicinali usati per combattere infezioni, compresa l'infezione da HIV o epatite C, ad es. lopinavir/ritonavir e/o atazanavir o simeprevir, vedere "Altri medicinali e Rosumibe compresse".
 - ha una grave insufficienza respiratoria.
 - prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Vedere "Altri medicinali e ROSUMIBE compresse".

- consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- ha una ghiandola tiroidea che non funziona correttamente (ipotiroidismo).
- ha più di 70 anni (il medico deve stabilire il dosaggio corretto di ROSUMIBE compresse adatto a lei).
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale usato per le infezioni batteriche), per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ROSUMIBE compresse può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi): consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di ROSUMIBE compresse.

Le statine possono alterare la funzionalità del fegato in un ristretto numero di persone. Questo si rileva con un semplice test, che permette di monitorare l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Per questo motivo, il medico di solito richiederà questo esame del sangue (test di funzionalità epatica) durante il trattamento con ROSUMIBE compresse. È importante andare dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

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

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico dell'assunzione di Rosumibe compresse.

Bambini e adolescenti

L'uso di ROSUMIBE compresse non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ROSUMIBE compresse

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (usata, ad esempio, dopo il trapianto di organo per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato). L'effetto della rosuvastatina aumenta se usato contemporaneamente con questo medicinale). **Non prenda ROSUMIBE compresse in concomitanza con la ciclosporina.**
- Anticoagulanti come warfarin, acenocoumarolo o fluindione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di perdita di sangue potrebbero aumentare se assunti in concomitanza con ROSUMIBE compresse), o clopidogrel.
- Altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil o altri fibrati). Durante l'uso concomitante con i fibrati, l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto.
- Colestiramina (un medicinale per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe.
- 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.
- Rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio (utilizzati per neutralizzare gli acidi nello stomaco; questi metalli diminuiscono i livelli di rosuvastatina nel sangue). Questo effetto potrebbe essere mitigato somministrando questo tipo di medicinale 2 ore dopo l'assunzione di rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiotico). L'uso concomitante di quest'antibiotico diminuisce l'effetto della rosuvastatina.
- Acido fusidico. Se ha necessità di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere ROSUMIBE compresse. L'assunzione ROSUMIBE compresse con acido fusidico può raramente causare debolezza, stanchezza o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabbdomiolisi al paragrafo 4.
- Un contraccettivo orale (la pillola). Accrescono i livelli ormonali assorbiti dalla pillola.
- Terapia ormonale sostitutiva (accresce i livelli ormonali nel sangue).

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico dell'assunzione di Rosumibe compresse.

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.

Gravidanza

Non prenda Rosumibe compresse se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosumibe compresse, **interrompa immediatamente l'assunzione** e informi il medico. Le donne devono sempre utilizzare misure contraccettive durante il trattamento con ROSUMIBE compresse.

Allattamento

Non prenda Rosumibe compresse, durante l'allattamento, in quanto non è noto se il medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rosumibe compresse non dovrebbe interferire con la capacità di guidare o usare macchinari. In ogni caso, dovrebbe essere preso in considerazione il fatto che alcune persone presentino capogiri dopo aver assunto ROSUMIBE compresse. In caso di capogiri, si rivolga al medico prima di guidare o usare macchinari.

Rosumibe contiene lattosio

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

3. Come prendere Rosumibe compresse

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

Deve continuare a seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo e svolgere attività fisica durante l'assunzione di ROSUMIBE compresse.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una compressa della specifica dose.

Prenda Rosumibe compresse una volta al giorno.

Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo. Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua. Prenda il medicinale sempre alla stessa ora ogni giorno.

ROSUMIBE compresse non è adatto per la terapia iniziale.

L'inizio del trattamento o l'aggiustamento della dose, se necessario, devono essere effettuati solo somministrando le sostanze attive separatamente e dopo aver impostato le dosi appropriate è possibile il passaggio a ROSUMIBE compresse.

Controlli regolari del colesterolo

È importante ritornare dal medico per controllare regolarmente i livelli di colesterolo e assicurarsi che siano stati raggiunti e si mantengano entro i valori di norma.

Se prende più ROSUMIBE compresse di quanto deve

Contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino in quanto potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere ROSUMIBE compresse

Non si preoccupi, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ROSUMIBE compresse

Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione con ROSUMIBE compresse. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare ancora se smette di prendere ROSUMIBE compresse.

Se ha ulteriori richieste sull'uso del medicinale, può contattare il medico o il 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 dei possibili effetti indesiderati.

Smetta di prendere ROSUMIBE compresse e si rechi immediatamente da un medico se dovesse manifestare una qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche:

- gonfiore della faccia, labbra, lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare e deglutire.

Contatti immediatamente il suo medico se ha indolenzimento o dolori muscolari insoliti che durino più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un fatale danno muscolare conosciuto come rhabdomiolisi, che porta a malessere, febbre e disfunzioni renali.

I seguenti termini sono usati per descrivere quanto spesso sono stati segnalati effetti indesiderati:

- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000, inclusi casi isolati).

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa;
- Stipsi;
- Sensazione di malessere;
- Dolore muscolare;
- Sensazione di debolezza;
- Capogiro;
- Diabete. Lei è 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. Il medico la terrà sotto controllo mentre sta assumendo questo farmaco.
- Dolore allo stomaco;
- Diarrea;
- Flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale);
- Sensazione di stanchezza;
- Aumento in alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzione epatica (transaminasi).

Effetti indesiderati non comuni

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria
- Può verificarsi un aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione di rosuvastatina;
- Aumenti in alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzione muscolare (CK);
- Tosse;
- Indigestione;

- Bruciore di stomaco;
- Dolore articolare;
- Spasmi muscolari;
- Dolori al collo;
- Diminuzione dell'appetito;
- Dolore;
- Dolore al petto;
- Vampate di calore;
- Elevata pressione sanguigna;
- Sensazione di formicolio;
- Secchezza della bocca;
- Infiammazione allo stomaco;
- Dolore alla schiena;
- Debolezza muscolare,
- Dolore alle braccia e alle gambe;
- Gonfiore, soprattutto di mani e piedi.

Effetti indesiderati rari

Infiammazione al pancreas, che causa un acuto dolore di stomaco che si estende alla schiena, riduzione delle piastrine.

Effetti indesiderati molto rari

Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), infiammazione epatica (epatite), tracce di sangue nelle urine, danno ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento), perdita della memoria, accrescimento del seno nell'uomo (ginecomastia).

Non nota

Respiro corto, edema (gonfiore), disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi, difficoltà di natura sessuale, depressione, problemi respiratori, inclusa tosse persistente e/o respiri corti o febbre, patologie dei tendini, debolezza muscolare costante, calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare mal di stomaco, nausea, vomito).

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 ROSUMIBE compresse

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ROSUMIBE compresse

I principi attivi sono la rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio) e l'ezetimibe. Le compresse contengono rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg o 20 mg di rosuvastatina. Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, Cellulosa Microcristallina, Sodio Croscaramelloso, Crospovidone tipo A, Povidone K-30, Sodio lauril solfato e Magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ROSUMIBE compresse e contenuto della confezione

ROSUMIBE 20 mg/10 mg compresse: compressa da bianca a biancastra, rotonda, biconvessa, non rivestita. Il diametro della compressa è di 11 mm.

ROSUMIBE 10 mg/10 mg compresse: compressa da bianca a biancastra, ovale, biconvessa, non rivestita, con E1 inciso su un lato e 1 sull'altro lato. Le dimensioni della compressa sono 15 mm x 7 mm.

ROSUMIBE 5 mg/10 mg compresse: compressa da bianca a biancastra, rotonda, piatta, non rivestita, con E2 inciso su un lato e 2 sull'altro lato. Il diametro della compressa è di 10 mm.

Confezioni da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse in blister (PA/AL/PVC//AL) inserite nella scatola di cartone con il foglio illustrativo. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

Piam Farmaceutici S.p.A.
Via Fieschi, 8/7
16121 - Genova
Italia

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Marszałka J. Piłsudskiego Street 5,
95-200 Pabianice
Polonia

Adamed Sp. z o.o.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
Pabianice Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> .

Agenzia Italiana del Farmaco