

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è CRATIV e a cosa serve

CRATIV appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "statine".

Le è stato prescritto CRATIV perché:

- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che Lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus.

CRATIV è usato in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di elevati livelli di colesterolo.

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 CRATIV 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 arterosclerosi.

L'arterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Perché è importante continuare a prendere CRATIV

CRATIV 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) e il colesterolo cosiddetto “buono” (HDL-C).

- CRATIV 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 CRATIV, 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 CRATIV su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CRATIV

Non prenda CRATIV

- se ha avuto in passato una reazione allergica alla rosuvastatina 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 CRATIV, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di CRATIV, 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 Lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Inoltre, non prenda CRATIV 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 medicinali 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 CRATIV.

- 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 una debolezza muscolare costante.
- 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, legga il paragrafo "Altri medicinali e CRATIV";
- se assume antibiotici contenenti acido fusidico, per favore legga il paragrafo "altri medicinali e CRATIV".
- se ha più di 70 anni (il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta alla singola persona);
- 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 alla singola persona.

Bambini e adolescenti

- se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età: CRATIV 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 CRATIV 40 mg non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

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

Durante il trattamento con questo il 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.

Altri medicinali e CRATIV

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 (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe);
- antiacidi (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco);

- eritromicina (un antibiotico);
 - se ha bisogno di prendere acido fusidico orale per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro CRATIV. L'assunzione di CRATIV con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere al paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi;
 - una terapia ormonale sostitutiva;
 - medicinali antivirali come ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir (utilizzati per combattere le infezioni HIV – leggere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Gli effetti di questi medicinali possono essere modificati da CRATIV, oppure l'effetto di CRATIV può essere modificato da questi medicinali.

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 CRATIV se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Se rimane incinta mentre assume CRATIV, deve smettere immediatamente di prenderlo ed informare il medico.

Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con CRATIV 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 possono guidare veicoli ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di CRATIV – esso non ha effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con CRATIV. Se manifesta capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

CRATIV contiene lattosio

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

3. Come prendere CRATIV

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

Usa negli adulti

Se sta assumendo CRATIV per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con CRATIV 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 CRATIV 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;

- se 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 se raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e quindi 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 CRATIV 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 CRATIV 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 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 CRATIV più appropriato per lei. La dose massima giornaliera di CRATIV 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 CRATIV 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Assunzione delle compresse

Ingerisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

CRATIV deve essere assunto una volta al giorno e 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

E' 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 CRATIV più adatta a lei.

Se prende più CRATIV 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 CRATIV.

Se dimentica di prendere CRATIV

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 di CRATIV

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di CRATIV. Se interrompe l'assunzione di CRATIV 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 CRATIV e cerchi 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 pomfi in rilievo).

Inoltre, interrompa l'assunzione di CRATIV 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 rhabdomiolisi.

Possibili effetti indesiderati:

Comuni (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 CRATIV (solo per CRATIV 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 monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Non comuni (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 CRATIV (solo per CRATIV 5-10 mg e 20 mg).

Rari (si possono verificare in 1 su 1000 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 CRATIV e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico;

- danno muscolare negli adulti – a scopo precauzionale, interrompa l'assunzione di CRATIV 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.

Molto rari (si possono verificare in meno di 1 su 10.000 pazienti)

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi);
- epatite (un'inflammazione 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).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diarrea (perdita di feci liquide);
- sindrome di Stevens-Johnson (che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali);
- 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;
- Debolezza muscolare costante.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CRATIV

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister 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 CRATIV

- Il principio attivo è rosuvastatina. CRATIV compresse rivestite con film contengono rosuvastatina sale di calcio equivalenti a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

- Gli altri componenti sono:
- **Comprese rivestite con film 5 mg**
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosprovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina e giallo di chinolina (E104).
- Comprese rivestite con film 10 mg**
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosprovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, rosso allura (E129)
- Comprese rivestite con film 20 mg**
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosprovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, carminio (E120)
- Comprese rivestite con film 40 mg**
Nucleo: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crosprovidone, magnesio stearato.
Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia (E124)

Descrizione dell'aspetto di CRATIV e contenuto della confezione

Le compresse di CRATIV 5 mg sono giallognole , rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "5" su un lato.

Le compresse di CRATIV 10 mg sono rosa chiaro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "10" su un lato.

Le compresse di CRATIV 20 mg sono rosa scuro, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "20" su un lato.

Le compresse di CRATIV 40 mg sono rosse, rivestite con film ed hanno forma rotonda con impresso "40" su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister PA/Alluminio/PVC-ALU in confezione da 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS Farmaceutici S.r.l.

Via Amendola n. 4

16035 Rapallo (Genova)

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il