

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

### 1. Che cos'è ROSUVASTATINA DOC Generici e a che cosa serve

ROSUVASTATINA DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati statine.

#### Le è stata prescritta ROSUVASTATINA DOC Generici perché:

- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto del cuore o di ictus. ROSUVASTATINA DOC Generici è usata 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 livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 avere un infarto del cuore, 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 DOC Generici?

ROSUVASTATINA DOC Generici è utilizzata per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

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

- ROSUVASTATINA DOC Generici 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 del sangue 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 DOC Generici**, 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 ROSUVASTATINA DOC Generici se il medico le ha detto di farlo o in caso di gravidanza.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere ROSUVASTATINA DOC Generici

### Non prenda ROSUVASTATINA DOC Generici:

- 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**. Se rimane incinta mentre assume ROSUVASTATINA DOC Generici, **smetta immediatamente di prenderla ed informi il medico**. Le donne devono evitare la gravidanza durante l’assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici, utilizzando opportune misure contraccettive;
- se ha una **malattia del fegato**;
- se ha **gravi problemi ai reni**;
- se ha **ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari**;
- se assume un **medicinale chiamato ciclosporina** (usato, per esempio, dopo i trapianti d’organo).

Se uno di questi casi la riguarda (o ha dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo**.

### Inoltre, non prenda ROSUVASTATINA DOC Generici 40 mg (la dose più alta):

- se ha **moderati problemi ai reni** (per ogni dubbio chiedi al medico);
- se la sua **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 medicinali per abbassare il colesterolo;
- se **beve regolarmente grandi quantità di alcolici**;
- se è di **origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- se assume **altri medicinali chiamati fibrati** per abbassare il colesterolo.

Se uno di questi casi la riguarda (o ha dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo**.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROSUVASTATINA DOC Generici.

- se ha **problemi ai reni**;
- 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 beve 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 lei ha assunto in precedenza altri medicinali per il colesterolo alto;
  - **se assume medicinali utilizzati per trattare le infezioni HIV o l'infezione da epatite C**, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, per favore legga il paragrafo **“Altri medicinali e ROSUVASTATINA DOC Generici”**;
  - **se assume antibiotici contenente acido fusidico. Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni medicinali contenenti acido fusidico** (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e rosuvastatina può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi)

### **Bambini e adolescenti**

**Se il paziente è al di sotto dei 6 anni di età:** ROSUVASTATINA DOC Generici **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 ROSUVASTATINA DOC Generici 40 mg **non sono adatte** per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

- **Se ha più di 70 anni** (poiché il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di ROSUVASTATINA DOC Generici adatta a lei);
- **Se ha un'insufficienza respiratoria grave;**
- **Se è di origine asiatica**, cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana. Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di ROSUVASTATINA DOC Generici adatta a lei.

Se uno di questi casi la riguarda (o non è sicuro):

- **Non prenda ROSUVASTATINA DOC Generici 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici a qualunque dosaggio.**

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato. Ciò si può verificare 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 DOC Generici.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il 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 del sangue.

### **Altri medicinali e ROSUVASTATINA DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- 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 medico le dirà poi quando può riprendere il trattamento con ROSUVASTATINA DOC Generici in sicurezza. Prendere ROSUVASTATINA DOC Generici 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.

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),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico),
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una terapia ormonale sostitutiva;
- ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir (utilizzati per trattare le infezioni da HIV o l'infezione da epatite C – legga il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gli effetti di questi medicinali possono essere modificati da ROSUVASTATINA DOC Generici, oppure l'effetto di ROSUVASTATINA DOC Generici può essere modificato da questi medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con ROSUVASTATINA DOC Generici 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 DOC Generici – non ha effetto sulla loro capacità. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con ROSUVASTATINA DOC Generici. Se ha dei capogiri, informi il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

### **ROSUVASTATINA DOC Generici contiene lattosio.**

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per l'elenco completo degli ingredienti, legga il paragrafo **Contenuto della confezione e altre informazioni**.

### **3. Come prendere ROSUVASTATINA DOC Generici**

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

#### **Dose raccomandata negli adulti**

**Se sta assumendo ROSUVASTATINA DOC Generici per il colesterolo alto:**

#### **Dose iniziale**

Il trattamento con ROSUVASTATINA DOC Generici deve iniziare con una **dose da 5 mg o 10 mg**, anche se prima ha assunto dosi 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;
- se ha fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 ai reni;
- 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 di ROSUVASTATINA DOC Generici più adatta a lei. Se 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 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 ROSUVASTATINA DOC Generici 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 ROSUVASTATINA DOC Generici 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 una dose più bassa se presenta uno dei fattori di rischio sopra riportati.

### **Uso nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 17 anni**

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere la dose di ROSUVASTATINA DOC Generici più adatta a lei. La dose massima giornaliera di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 ROSUVASTATINA DOC Generici **40 mg non** devono essere utilizzate nei bambini.

### **Prendere le compresse**

Inghiotta ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

**ROSUVASTATINA DOC Generici deve essere presa una volta al giorno.** Può essere assunta 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 ROSUVASTATINA DOC Generici più adatta a lei.

### **Se prende più ROSUVASTATINA DOC Generici 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 personale dell'ospedale che sta assumendo ROSUVASTATINA DOC Generici.

#### **Se dimentica di prendere ROSUVASTATINA DOC Generici**

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 DOC Generici**

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici. Se interrompe l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

**Interrompa l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 ROSUVASTATINA DOC Generici e si rivolga 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 avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta ad un danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come *rabdomiolisi*.

**Possibili effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- 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 ROSUVASTATINA DOC Generici (solo per ROSUVASTATINA DOC Generici 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 la pressione del sangue alta. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

**Possibili effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- eruzione cutanea, prurito o 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 ROSUVASTATINA DOC Generici (solo per ROSUVASTATINA DOC Generici 5 mg, 10 mg e 20 mg).

**Possibili effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- 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 ROSUVASTATINA DOC Generici e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico**
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di ROSUVASTATINA DOC Generici 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- 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 (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
- 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 ROSUVASTATINA DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ROSUVASTATINA DOC Generici**

Il principio attivo è la rosuvastatina.

ROSUVASTATINA DOC Generici 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg compresse rivestite con film contiene rosuvastatina sale di calcio equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone (tipo IB), idrossipropilcellulosa, bicarbonato di sodio, magnesio stearato

*Rivestimento della compressa:* lattosio monoidrato, ipromellosa 6 Cp, titanio biossido, triacetina, ferro ossido giallo (E172) nelle compresse da 5 mg, ferro ossido rosso (E172) nelle compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg.

### **Descrizione dell'aspetto di ROSUVASTATINA DOC Generici e contenuto della confezione**

ROSUVASTATINA DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film: rotonde, biconvesse, gialle, diametro 5,5 mm

ROSUVASTATINA DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film: rotonde, biconvesse, rosa e con linea di frattura, diametro 7 mm

ROSUVASTATINA DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film sono rotonde: biconvesse, rosa, con linea di frattura, diametro 9 mm

ROSUVASTATINA DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film: ovali, biconvesse, rosa e con linea di frattura, dimensioni 11,5x7 mm.

Le compresse da 10, 20 e 40 mg possono essere divise in due metà uguali.

ROSUVASTATINA DOC Generici è disponibile in blister, in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren,

Germania

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Croazia



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

Danimarca: Rovatina

Italia: ROSUVASTATINA DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco