

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CIRANTAN 5mg compresse rivestite con film
CIRANTAN 10mg compresse rivestite con film
CIRANTAN 20mg compresse rivestite con film
CIRANTAN 40mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- **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 per Lei personalmente.** Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Cirantan e a cosa serve?
2. Prima di prendere Cirantan
3. Come prendere Cirantan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cirantan
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Cirantan e a cosa serve?

Cirantan appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "statine". Cirantan Le è stato prescritto Cirantan perché:

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

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 Cirantan 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 arteriosclerosi.

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

Perché è importante continuare a prendere Cirantan?

CIRANTAN 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).

- CIRANTAN è in grado di ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Inoltre migliora la capacità dell'organismo stesso di eliminare il colesterolo "cattivo" già presente nel sangue.

Di solito il colesterolo alto, per molte persone, non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà sintomi evidenti. 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 CIRANTAN, 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 CIRANTAN su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Prima di prendere Cirantan

Non prenda Cirantan:

- **se ha avuto in passato una reazione allergica a Cirantan o ad uno qualsiasi degli eccipienti;**
- **se è in stato di gravidanza o sta allattando.** Se rimane in stato di gravidanza mentre assume Cirantan, **bisogna smettere di prenderlo immediatamente ed informare il proprio medico.** Le donne devono evitare di rimanere in stato di gravidanza durante l'assunzione di Cirantan, utilizzando opportune misure contraccettive;
- **se ha una malattia del fegato;**
- **se ha un grave problema renale;**
- **se ha ripetuti ed inspiegabili fitte o dolori muscolari;**

- **se assume 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 Cirantan 40 mg (la dose più alta):

- **se ha moderati problemi renali** (per ogni dubbio chiedere al proprio 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 si sono avuti 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 o indiana);
- **se assume altri farmaci** per abbassare il colesterolo **chiamati fibrati**.

Se Lei rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), deve tornare dal medico ed informarlo.

Faccia attenzione con Cirantan soprattutto:

- **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 si sono avuti 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. Possono essere necessari test e medicinali addizionali per la diagnosi e la cura della debolezza muscolare.
- **se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;**
- **se la tiroide non funziona correttamente;**
- **se usa altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.** Leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se si sono assunti in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;
- **se assume medicine utilizzate per combattere le infezioni HIV**, ad esempio lopinavir/ritonavir, legga il paragrafo "Assunzione di altri medicinali";
- **se il paziente è un bambino:** Cirantan non deve essere somministrato ai bambini.;

- **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 o indiana). Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta alla singola persona.

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

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

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto 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 Cirantan.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo 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.

Assunzione di Cirantan con altri medicinali

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo, o si sono assunti recentemente, altri medicinali, anche quelli comprati senza prescrizione medica.

Informare il proprio medico se si sta prendendo uno dei seguenti medicinali: ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo), warfarin (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue), fibrati (come il gemfibrozil o 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), un contraccettivo orale (la pillola), una terapia ormonale sostitutiva o lopinavir/ritonavir (utilizzati per combattere le infezioni HIV – legga il paragrafo "Faccia attenzione con Cirantan"). Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da Cirantan, oppure l'effetto di Cirantan può essere modificato da questi farmaci.

Assunzione di Cirantan con cibi e bevande

Le compresse di Cirantan possono essere assunte con o senza cibo.

Gravidanza ed allattamento

Non assuma Cirantan se Lei è in stato di gravidanza o di allattamento. Se rimane in stato di gravidanza mentre assume Cirantan, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il suo medico.

Le donne devono evitare di rimanere in stato di gravidanza durante il trattamento con Cirantan utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico ed 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 Cirantan – non ha effetto sulla loro capacità di guidare le auto e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con Cirantan. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cirantan

Se il medico le ha detto di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo consulti prima di assumere Cirantan.

Per la lista completa degli eccipienti si rimanda al paragrafo "Ulteriori informazioni".

3. Come prendere Cirantan

Prenda sempre Cirantan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Se sta assumendo Cirantan per il colesterolo alto:

Dose iniziale

Il trattamento con Cirantan 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 rendere una persona più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verificare con il proprio medico o il farmacista qual è la dose iniziale di Cirantan più adatta.

Il suo medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se Lei:

- **é di origine asiatica** (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana o indiana);
- **ha più di 70 anni**;
- ha moderati problemi renali;
- é a rischio di fitte o dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose, fino a che non si raggiunga la dose più adatta a 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 quindi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e quindi a 40 mg. Dovrà

esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.

La dose massima giornaliera di Cirantan è 40 mg. Essa è riservata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo ed alti livelli di rischio di infarto cardiaco o di ictus nei quali i livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo Cirantan 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.

Assunzione delle compresse

Inghiottire la compressa intera con un sorso d'acqua.

Cirantan deve essere assunto una volta al giorno. Cirantan può essere assunto in qualsiasi momento della giornata.

È importante assumere le compresse all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Ciò potrà aiutare 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 potrà decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di Cirantan più adatta.

Se prende più Cirantan di quanto deve

Contatti il suo 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 Cirantan.

Se dimentica di assumere una dose di Cirantan

Non si allarmi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento di Cirantan

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

E' importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possano verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.
Interrompere l'assunzione di Cirantan e cercare 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, interrompere l'assunzione di Cirantan e rivolgersi immediatamente al proprio medico se si hanno insolite fitte o dolori muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si aspetti. 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 tra 1 su 10 e tra 1 su 100 pazienti)

- mal di testa
- dolore allo stomaco
- costipazione
- 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 Cirantan (solo per Cirantan 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 suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
-

Possibili effetti indesiderati poco comuni (questi si possono verificare tra 1 su 100 e tra 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 Cirantan (solo per Cirantan 5-10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (questi si possono verificare tra 1 su 1000 e tra 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 Cirantan** e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico
- danno muscolare - a scopo precauzionale, **interrompere l'assunzione di Cirantan e rivolgersi immediatamente al proprio 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);
- 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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Cirantan

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non assumere Cirantan dopo la data di scadenza indicata sul contenitore, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
- Le compresse non devono essere gettate nella spazzatura o nello scarico
- Se sono scadute o non sono più adatte a Lei, le riporti al farmacista
- Conservare le compresse ad una temperatura inferiore a 30°C
- (Se le compresse sono fornite in un contenitore di plastica, tenere il coperchio ben chiuso)
- Conservare le compresse nel contenitore in cui si sono ricevute.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Cirantan

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

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171). Cirantan 10mg, 20mg e 40mg compresse rivestite con film contengono inoltre ferro ossido rosso (E172). Cirantan 5 mg compresse rivestite con film contiene inoltre ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Cirantan e contenuto delle confezioni

Cirantan viene fornito in confezioni blister contenenti 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 e 100 compresse e contenitori di plastica contenenti 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate in tutti gli stati.

Cirantan è fornito in compresse di quattro dosaggi:

Cirantan 5mg compresse rivestite con film, gialle, rotonde e marcate con "ZD4522" e "5" su un lato e lisce sull'altro lato..

Cirantan 10mg compresse rivestite con film, rosa, rotonde, marcate con "ZD4522" e "10" su un lato e lisce sull'altro lato..

Cirantan 20mg compresse rivestite con film, rosa, rotonde e marcate con "ZD4522" e "20" su un lato e lisce sull'altro lato..

Cirantan 40mg compresse rivestite con film, rosa, ovali e marcate con "ZD4522" e "40" su un lato e lisce sull'altro lato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta - Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttori responsabili per il rilascio del lotto

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire,
SK102NA, Regno Unito

Tel.: +44 1625 582828

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germania

Tel.: +49 6202 9900

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880, Wedel, Germania

Tel.: +49 41 037080

AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, Box 1050,
Reims Cedex 2, Francia

Tel.: +33 3266 16868

AstraZeneca AB, S-151085, Södertälje, Svezia

Tel.: +46 8 55326000

AndersonBrecon (UK) Ltd, Hereford, Regno Unito

Tel.: +44 1497 820829

Questo prodotto è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Cirantan 5mg, 10mg, 20mg e 40mg (Olanda, Italia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: