Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Rosuvastatina Mylan e a cosa serve

Rosuvastatina Mylan contiene la sostanza attiva rosuvastatina che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto questo medicinale perché:

- Il suo livello di colesterolo è elevato. Questo significa che è a rischio di un attacco di cuore o ictus. Rosuvastatina Mylan è utilizzata in adulti, adolescenti e bambini di età maggiore o uguale a 6 anni per trattare il colesterolo alto.

- Le è stato consigliato di prendere una statina, perché la variazione della dieta e l'aumento dell'esercizio fisico non sono sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Si deve proseguire con la dieta ipolipidica e l'esercizio fisico durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan.

Oppure

- Ha altri fattori che aumentano il rischio di contrarre un attacco di cuore, ictus o disturbi cardiaci correlati.

Attacco di cuore, ictus e altri disturbi possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso nelle arterie.

Perché è importante continuare ad assumere Rosuvastatina Mylan:
- Rosuvastatina Mylan è usata per modificare i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, fra le quali la più comune è il colesterolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ci sono diversi tipi di colesterolo presenti nel sangue – colesterolo “cattivo” (LDL-C) e colesterolo “buono” (HDL-C).
- Rosuvastatina Mylan può ridurre il colesterolo “cattivo” e aumentare il colesterolo “buono”.
- Ha la capacità di inibire la produzione di colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Inoltre, migliora la capacità dell’organismo di rimuoverlo dal sangue.
- 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, è possibile ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi di salute correlati.
- È necessario continuare a prendere Rosuvastatina Mylan, anche se i livelli del suo colesterolo sono nella norma, perché impedisce l’aumento del colesterolo e l’accumulo di depositi di grasso. Tuttavia, l'assunzione deve essere interrotta se è il medico a stabilirlo o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Mylan

Non prenda Rosuvastatina Mylan

- Se è allergico alla rosuvastatina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con rosuvastatina, smetta immediatamente di prenderla e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con rosuvastatina usando un contraccettivo adatto.
- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha debolezza e dolori muscolari ripetuti o non spiegabili.
- Se prende un farmaco chiamato ciclosporina (usata, per esempio, dopo il trapianto d’organo)

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), si prega consultare il medico.

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

- Se ha problemi renali di moderata entità (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).
- Se ha una ghiandola tiroidea che non funziona correttamente.
- Se ha avuto 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.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana).
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), si prega consultare il medico.

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Rosuvastatina Mylan

- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha 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.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha una ghiandola tiroidea che non funziona correttamente.
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo.
- Se prende farmaci utilizzati per combattere l'infezione da HIV ad esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Mylan".
- 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 Rosuvastatina Mylan può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi). Vedi 'Altri medicinali e Rosuvastatina Mylan'.
- Se ha una insufficienza respiratoria grave.
- Se è di origine Asiatica - Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana. Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosuvastatina Mylan adatto a lei.

Durante il trattamento
Informi immediatamente il medico o il farmacista se ha dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, soprattutto se si sente ammalato ed ha la febbre. Inoltre informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Possono essere necessari un ulteriore test e dei medicinali per diagnosticare e curare questa situazione.

Informi il medico o il farmacista se sviluppa una tosse persistente, respiro corto o difficoltà a respirare. Questo medicinale può causare cicatrici dei polmoni e lei può necessitare di essere controllato dal suo medico.

Bambini e Adolescenti
- Se l'età del paziente è inferiore ai 6 anni: Rosuvastatina Mylan non deve essere somministrata a bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Se l'età del paziente è inferiore ai 18 anni: La compressa di Rosuvastatina Mylan da 40 mg non è adatta per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani
- Se ha più di 70 anni (il medico deciderà la dose iniziale corretta di Rosuvastatina Mylan secondo le sue esigenze).

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi):
Non prenda Rosuvastatina Mylan 40 mg (la dose più elevata) e consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di Rosuvastatina Mylan.

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) prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan.

Durante il trattamento con questo 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 sanguigna.

Altri medicinali e Rosuvastatina Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli elencati di seguito:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ciclosporina (usata, ad esempio, dopo il trapianto di organo)
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco per prevenire la formazione di coaguli di sangue)
- fibrati (come il gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe)
- rimedi contro l'indigestione (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco)
- eritromicina (un antibiotico)
- acido fusidico (un antibiotico – vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- contraccettivi orali (la pillola)
- regorafenib (usato per il trattamento di tumori)
- terapia ormonale sostitutiva
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in combinazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir

Gli effetti di questi medicinali possono alterare l'effetto di Rosuvastatina Mylan oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Rosuvastatina Mylan.

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 Rosuvastatina Mylan. L'assunzione di Rosuvastatina Mylan con acido fusidico può raramente causare debolezza, stanchezza o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni per quanto riguarda la rabdomiolisi nella sezione 4.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosuvastatina Mylan se è incinta o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan interrompa immediatamente l'assunzione e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan utilizzando un contraccettivo adatto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone può guidare veicoli e utilizzare macchinari durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan- il trattamento non altera la loro capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avvertire vertigini durante il trattamento con Rosuvastatina Mylan. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rosuvastatina Mylan contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rosuvastatina Mylan contiene anche i coloranti Giallo tramonto (E110) e Rosso allura (E129), che possono causare reazioni allergiche.

Per l'elenco completo dei componenti, si prega di vedere il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo.

3. Come prendere Rosuvastatina Mylan

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosi abituali negli adulti

Se sta assumendo Rosuvastatina Mylan per il colesterolo alto:
Dose iniziale

Il trattamento con Rosuvastatina Mylan deve iniziare con una dose da 5 mg o da 10 mg, anche se assumeva in precedenza una diversa statina con un dosaggio più elevato. La scelta della dose iniziale dipende da:

- Il suo livello di colesterolo
- Il livello di rischio di attacco di cuore o ictus
- Se è maggiormente esposto al rischio di insorgenza di possibili effetti indesiderati.

Si prega consultare il medico o il farmacista per sapere quali dosi iniziali di Rosuvastatina Mylan sono più adatte a lei.

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

- E' di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana o Indiana).
- Ha più di 70 anni di età.
- Ha problemi renali di moderata entità.
- E' a rischio di dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera

Il medico può decidere di aumentare la dose. Questo le permetterà di assumere una quantità di Rosuvastatina Mylan giusta per lei. Se ha iniziato con una dose da 5 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 10 mg, poi a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Se ha iniziato con una dose da 10 mg, il medico può decidere di raddoppiarla a 20 mg e poi a 40 mg, se necessario. Ci sarà un intervallo di 4 settimane tra ogni aggiustamento della dose.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Mylan è di 40 mg. È raccomandata solo per pazienti che hanno elevati livelli di colesterolo e sono ad alto rischio di attacchi cardiaci o ictus, i cui livelli di colesterolo non vengono abbassati sufficientemente con una dose da 20 mg.

Se sta assumendo Rosuvastatina Mylan per ridurre il rischio di attacco di cuore, ictus o disturbi di salute correlati:
La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può prescrivere dosi più basse, se una delle condizioni elencate sopra la riguarda.

Dosi abituali nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni
L'intervallo di dosaggio nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni è da 5 a 20 mg una volta al giorno. La dose iniziale abituale è di 5 mg al giorno, il medico la può aumentare gradualmente fino al raggiungimento della quantità di Rosuvastatina Mylan di cui ha bisogno. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Mylan è di 10 mg o 20 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 17 anni a seconda della condizione concomitante in trattamento. Prenda la dose una volta al giorno. Rosuvastatina Mylan 40 mg compressa non deve essere usata nei bambini.

Assunzione delle compresse
Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

Prenda Rosuvastatina Mylan una volta al giorno. Può essere assunta in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno per aiutarla a ricordare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Regolari controlli dei livelli di 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.

La dose di Rosuvastatina Mylan può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

Se prende più Rosuvastatina Mylan di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per avere un consiglio in merito.

Se si reca in ospedale o è in trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta prendendo Rosuvastatina Mylan.

Se dimentica di prendere Rosuvastatina Mylan
Non si preoccupi; prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rosuvastatina Mylan
Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Mylan. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare ancora se smette di prendere Rosuvastatina Mylan.

Se ha ulteriori domande 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 che lei sia a conoscenza di questi effetti indesiderati. Questi sono generalmente lievi e scompaiono dopo un breve periodo di tempo, tuttavia alcuni di essi possono essere gravi e richiedere l'intervento medico.

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

- Difficoltà a respirare, con o senza gonfiore della faccia, labbra, lingua e / o della gola
- Gonfiore della faccia, labbra, lingua e / o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione
- Grave prurito della pelle (con noduli in rilievo).

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Mylan e parli con il medico immediatamente se ha debolezza e dolori insoliti nei muscoli, che si protraggono più a lungo del dovuto. I sintomi muscolari sono più comuni nei bambini e negli adolescenti che negli adulti. Come con altre statine, poche persone hanno sperimentato spiacevoli effetti muscolari che raramente sono diventati un danno muscolare potenzialmente a rischio di vita noto come rabdomiolisi.

Può anche notare i seguenti effetti indesiderati, che possono essere segni di problemi seri. Chieda un aiuto medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti:

- Si sente molto stanco ed assetato, urina molto più spesso del solito, in particolare la notte – questi sono segni di 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
- Forte dolore allo stomaco che si diffonde verso la schiena (questo può essere un segno infiammazione del pancreas)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Lividi o sanguinamento più spesso o più facilmente del solito, possono essere segni di un basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), con febbre, dolore di stomaco, feci chiare o urine scure (possono essere segni di problemi al fegato)
- Sensazione di intorpidimento, formicolio o bruciore nelle braccia o gambe (possono essere segni di danni ai nervi)
- Grave reazione cutanea che causa vescicole e desquamazione specialmente su bocca, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre (possono essere segni di cicatrici ai polmoni note come malattia interstiziale dei polmoni)
- Sindrome da malattia simile al lupus (compresi rash, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- Rottura del muscolo (danno muscolare dovuto alla rottura delle fibre muscolari; i sintomi possono includere dolore, gonfiore, lividi, debolezza e perdita di funzionalità).

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stipsi
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiro
- Aumento della quantità di proteine nelle urine – che di solito torna alla normalità senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Mylan (solo Rosuvastatina Mylan 40 mg)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Eruzione cutanea, prurito, eruzione pruriginosa in rilievo sulla cute (orticaria)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Mylan (solo Rosuvastatina Mylan 5 mg, 10 mg e 20 mg)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Aumento degli enzimi epatici, rilevati nelle analisi del sangue

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Tracce di sangue nelle urine
- Dolore articolare
- Perdita di memoria
- Ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia)

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea (feci liquide)
- Tosse
- Respiro corto
- Gonfiore (edema)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi
- Difficoltà di natura sessuale
- Depressione
- Patologie dei tendini, talvolta complicati da rotture o strappi.

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosuvastatina Mylan

- 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/sul blister/sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

- Rosuvastatina Mylan fornita in confezioni flacone deve essere utilizzata per non più di 3 mesi dalla prima apertura del flacone.

- 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 Rosuvastatina Mylan
Il principio attivo è la rosuvastatina.
Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Cellulosa Microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone, ossido di magnesio, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172)
Film di rivestimento:
Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, Giallo di chinolina (E104) (solo compresse da 5 mg), Giallo tramonto (E110) (solo compresse da 10 mg, 20 mg o 40 mg) Rosso allura (E129) e Indigo carmine (E132)

Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Mylan **e contenuto della confezione**
Rosuvastatina Mylan 5 mg: una compressa rivestita con film, gialla, rotonda, biconvessa, con inciso "M" su un lato e "RS" sul lato opposto.

Rosuvastatina Mylan 10 mg: una compressa rivestita con film, rosa, rotonda, biconvessa con inciso "M" su un lato e "RS1" sul lato opposto.

Rosuvastatina Mylan 20 mg: una compressa rivestita con film, rosa, rotonda, biconvessa con inciso "M" su un lato e "RS2" sul lato opposto.

Rosuvastatina Mylan 40 mg: una compressa rivestita con film rosa, ovale, biconvessa con inciso

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

"M" su un lato e "RS4" sul lato opposto.

Rosuvastatina Mylan è disponibile in confezioni blister da 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 compresse oppure in flaconi di plastica contenenti 28, 30, 56, 60, 84 e 90 compresse.

I flaconi hanno un tappo a vite che contiene un essiccante. Non ingerire l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

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

Austria:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Filmtabletten
Belgio:	Rosuvastatine Mylan 5mg 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Repubblica ceca:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg
Finlandia:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, tabletti, kalvopaallysteinen
Francia:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimé pelliculé
Grecia:	Rosuvastatin / Mylan
Ungheria:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
Irlanda:	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet
Italia:	Rosuvastatina Mylan
Lussemburgo:	Rosuvastatine Mylan 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimés pelliculés
Paesi bassi:	Rosuvastatine Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
Polonia:	Rosugen 5mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletka powlekana
Portogallo:	Rosuvastatina Mylan
Romania:	Rosuvastatină Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovacchia	Rosuvastatin Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Slovenia:	Rosuvastatin Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg filmsko obložene tablete
Spagna:	Rosuvastatina Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Rosuvastatin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).