

---

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Rosuvastatina Accord, 5 mg compresse rivestite con film.**

**Rosuvastatina Accord, 10 mg compresse rivestite con film.**

**Rosuvastatina Accord, 20 mg compresse rivestite con film.**

**Rosuvastatina Accord, 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rosuvastatina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosuvastatina Accord
3. Come prendere Rosuvastatina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rosuvastatina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Rosuvastatina Accord e a cosa serve**

Rosuvastatina Accord 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 di ictus. Rosuvastatina Accord è utilizzata per trattare il colesterolo alto in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per.

---

Le è stato consigliato di prendere una statina, perché la modifica della dieta e un maggiore esercizio fisico non sono sufficienti a correggere i suoi livelli di colesterolo. Lei deve proseguire con la dieta a basso contenuto di colesterolo e con l'esercizio fisico durante il trattamento con Rosuvastatina Accord.

Oppure

Ha altri fattori che aumentano il rischio di avere un attacco di cuore, ictus o problemi di salute ad essi correlati.

### **Perché è importante continuare ad assumere Rosuvastatina Accord?**

- Rosuvastatina Accord è usata per correggere i livelli delle sostanze grasse nel sangue chiamate lipidi, fra le quali la più comune è il colesterolo.
- Ci sono diversi tipi di colesterolo presenti nel sangue – colesterolo “cattivo” (LDL-C) e colesterolo “buono” (HDL-C).
- Rosuvastatina Accord può ridurre il colesterolo “cattivo” e aumentare il colesterolo “buono”.
- Ha la capacità di bloccare la produzione di colesterolo “cattivo” da parte dell’organismo. Inoltre, migliora la capacità dell’organismo di rimuoverlo dal sangue.
- Alla maggior parte delle persone, i livelli alti di colesterolo non danno alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso potranno accumularsi lungo le pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento.
- A volte, il restringimento dei vasi sanguigni può causare il blocco dell’afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente attacco di cuore o ictus. Con l’abbassamento dei livelli di colesterolo, è possibile ridurre il rischio di un attacco cardiaco, ictus o altri disturbi alla salute correlati.
- È necessario **continuare a prendere Rosuvastatina Accord** anche se i suoi livelli di colesterolo sono nella norma, perché **impedisce un nuovo aumento del colesterolo** che causa la formazione 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 Accord**

### **Non prenda Rosuvastatina Accord**

- Se è allergico 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 al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, **smetta immediatamente di**

---

---

**prenderla e informi il medico.** Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord usando un adatto contraccettivo.

- Se ha una malattia del fegato.
- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha dolori muscolari ripetuti o non spiegabili.
- Se prende un farmaco chiamato ciclosporina (usata, per esempio, dopo i trapianti di organi)
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), **consulti il medico.**

**Inoltre, non prenda Rosuvastatina Accord (la dose più alta):**

- Se ha problemi renali di moderata entità (se ha dei dubbi, si rivolga al medico).
- Se ha la 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 precedenti casi 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 e Indiana).
- Se prende altri farmaci chiamati fibrati per abbassare il colesterolo.
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi), **consulti il medico.**

**Avvertenze e precauzioni**

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

- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha avuto dolori muscolari ripetuti o non spiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o se ha avuto precedenti casi di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha dolori muscolari non spiegabili, soprattutto se si sente male e/o ha la febbre. Inoltre informi il medico o il farmacista se ha una costante debolezza muscolare. Potranno essere necessari ulteriori esami e altri medicinali per diagnosticare e curare tale condizione.
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcol.
- Se ha la 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 combinazioni di ritonavir con atazanavir, lopinavir e/o tipranavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Accord".
- Se ha un'insufficienza respiratoria grave.
- Se è di origine Asiatica - Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e Indiana. Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosuvastatina Accord adatto a lei.
- Se sta assumendo antibiotici contenenti acido fusidico, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosuvastatina Accord".

**Bambini e Adolescenti**

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

#### **Anziani**

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

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi):

- **Non prenda Rosuvastatina Accord 40 mg (la dose più elevata) e consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di Rosuvastatina Accord.**

Le statine possono alterare la funzionalità del fegato, in un ristretto numero di persone. Questo si rileva con un semplice esame, che permette di controllare l'aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Per tale motivo, il medico, normalmente, richiede questo esame del sangue (analisi per la verifica della funzionalità epatica), prima e durante il trattamento con Rosuvastatina Accord. 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 di grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione sanguigna.

#### **Altri medicinali e Rosuvastatina Accord**

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

- ciclosporina (usata, ad esempio, dopo i trapianti di organi)
- warfarin (o qualsiasi altro farmaco per fluidificare il sangue)
- fibrati (come 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 Avvertenze e precauzioni)
- contraccettivi orali (la pillola)
- terapia ormonale sostitutiva
- medicinali antivirali come ritonavir con atazanavir, lopinavir e/o tipranavir o simeprevir (usati per il trattamento delle infezioni, incluse quelle da HIV o da Epatite C - vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti di questi medicinali possono venire alterati da Rosuvastatina Accord, oppure essi stessi alterare gli effetti di Rosuvastatina Accord.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Rosuvastatina Accord se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno. Se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, interrompa

---

immediatamente l'assunzione del medicinale e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosuvastatina Accord, utilizzando un adatto contraccettivo.

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 Accord - 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 Accord. Se avverte capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Rosuvastatina Accord contiene lattosio, giallo tramonto e rosso allura**

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

Rosuvastatina Accord 40 mg contiene anche i pigmenti di alluminio giallo tramonto FCF e rosso allura AC, che possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come prendere Rosuvastatina Accord**

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

Le dosi raccomandate negli adulti sono  
**se sta assumendo Rosuvastatina Accord per il colesterolo alto:**

#### **Dose iniziale**

Il trattamento con Rosuvastatina Accord 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 che si possa manifestare l'insorgenza di possibili effetti indesiderati
- consulti il medico o il farmacista per sapere quale dose iniziale di Rosuvastatina Accord è più adatta per lei.

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

- è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippina, Vietnamita, Coreana e 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 la quantità di Rosuvastatina Accord adatta 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 adeguamento della dose.

La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Accord 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, ed i cui livelli di colesterolo non vengono sufficientemente abbassati con una dose da 20 mg.

**Se sta assumendo Rosuvastatina Accord 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.

**Uso nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6-17 anni**

La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino al raggiungimento della quantità di Rosuvastatina Accord di cui ha bisogno. La dose massima giornaliera di Rosuvastatina Accord è di 10 mg per i bambini di età compresa tra 6 e 9 anni e di 20 mg per i bambini di età compresa tra 10 e 17 anni. Prenda la sua dose una volta al giorno. Rosuvastatina Accord 40 mg compressa non deve essere usata nei bambini.

**Assunzione delle compresse**

Deglutisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.

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

Per aiutarla a ricordarsi, cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

**Regolari controlli dei livelli di colesterolo**

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

Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose di Rosuvastatina Accord, fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

**Se prende più Rosuvastatina Accord 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 Accord.

**Se dimentica di prendere Rosuvastatina Accord**

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 Accord**

Parli con il medico se vuole interrompere l'assunzione di Rosuvastatina Accord. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente, se smette di prendere Rosuvastatina Accord.

---

---

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 che lei sia a conoscenza di questi effetti indesiderati. Questi sono generalmente lievi e scompaiono dopo un breve periodo di tempo.

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

- Difficoltà a respirare, con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola. Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)
- Gonfiore di viso, labbra, lingua e/o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)
- Grave prurito della pelle (con noduli in rilievo). Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000)

**Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosuvastatina Accord e parli con il medico immediatamente se avverte dolori insoliti** ai muscoli, che si protraggono più a lungo di quanto lei si aspetti.. Raro (può manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000).

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 si sono trasformati in un danno muscolare con un potenziale rischio per la vita, noto come *rabdomiolisi*.

Rosuvastatina Accord può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 10):

- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stitichezza
- 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 Accord (solo con Rosuvastatina Accord 40 mg)
- 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.

Non comuni (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 100):

- Eruzione cutanea, prurito o altre reazioni cutanee

- 
- 
- Aumento della quantità di proteine nelle urine - che di solito torna alla normalità, senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di Rosuvastatina Accord (solo Rosuvastatina Accord 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Rari (possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1000):

- Forte dolore allo stomaco (infiammazione del pancreas)
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Molto rari (possono manifestarsi la massimo in 1 paziente su 10000):

- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Epatite (fegato infiammato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danni ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento)
- Dolore articolare
- Perdita di memoria
- Ingrossamento della mammella negli uomini (Ginecomastia)

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

- Diarrea (feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata dalla formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi
- Difficoltà di natura sessuale
- Depressione
- Problemi di respirazione inclusi tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- Lesioni ai tendini
- costante debolezza muscolare

### **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 [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 Accord**

- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
- I flaconi in HDPE devono essere utilizzati entro 3 mesi dalla prima apertura.
- Tenere 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.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione
- 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 Accord

Il principio attivo è rosuvastatina sale di calcio.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)  
 Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)  
 Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)  
 Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)

Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa:

Lattosio anidro  
 Cellulosa microcristallina (E460)  
 Magnesio ossido  
 Magnesio stearato (E470b)  
 Crospovidone (E1202)

#### Film di rivestimento

##### Comprese da 5 mg -

Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Ferro ossido giallo (E172).

##### Comprese da 10 mg e 20 mg -

Opadry II 39K540032 rosa, contenente: Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Ferro ossido giallo (E172), pigmento di alluminio-Giallo chinolina (E104), pigmento di alluminio-Blu brillante FCF (E133).

##### Comprese da 40 mg -

Opadry II 39K540012 rosa, contenente: Ipromellosa (E464), Triacetina (E1518), Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, pigmento di alluminio-Giallo tramonto FCF (E110), pigmento di alluminio-Rosso allura AC (E129) e pigmento di alluminio-Blu brillante FCF (E133).

### Descrizione dell'aspetto di Rosuvastatina Accord e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in compresse rivestite con film da 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg.

---

---

5 mg: compressa rivestita con film, di colore giallo, rotonda, biconvessa, di circa 7,0 mm di diametro, con inciso "5" su un lato e "R" sul lato opposto.

10 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, di circa 7,0 mm di diametro, con inciso "10" su un lato e "R" sul lato opposto.

20 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa, di circa 9,0 mm di diametro, con inciso "20" su un lato e "R" sul lato opposto.

40 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, ovale, biconvessa, di 11,5 mm x 6,9 mm con impresso "40" su un lato e "R" sul lato opposto

Le compresse sono confezionate in blister Alu-Alu e flaconi in HDPE (flaconi in HDPE bianco opaco, con tappo in polipropilene bianco opaco e contenitore disidratante bianco opaco con scritta in blu)

Confezioni:

5mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90 o 98 compresse.

Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

10mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse.

Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

20mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse.

Flaconi HDPE: 30 o 500 (confezione ospedaliera) compresse

40mg: Blister: 7, 28, 30, 60, 90, 98 o 100 compresse.

Flaconi HDPE: 500 (confezione ospedaliera) compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Accord Healthcare Limited,  
Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF,  
Regno Unito

#### **Produttori**

Accord Healthcare Limited,  
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road,  
North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF,  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft.,  
Fóti út 56., Budapest 1047,  
Ungheria

---

---

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

<b>Paese</b>	<b>Nome proposto</b>
Austria	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Filmtabletten
Bulgaria	Rosuvastatin Акорд 5/10/20/40 мг филмирани таблетки
Cipro	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Danimarca	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rosuvastatin Accord
Finlandia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	ROSUVASTATIN ACCORD 5/10/20 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Italia	Rosuvastatina Accord
Lituania	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets
Paesi Bassi	Rosuvastatine Accord 5/10/20/40 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Rosuvastatin Accord
Svezia	Rosuvastatin Accord 5/10/20/40 mg filmdragerad tablet
Regno Unito	Rosuvastatin 5/10/20/40 mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**