Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rosulod 10 mg/5 mg capsule rigide
Rosulod 10 mg/10 mg capsule rigide
Rosulod 20 mg/5 mg capsule rigide
Rosulod 20 mg/10 mg capsule rigide

Rosuvastatina/Amlodipina

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

1. Cos'è Rosulod e a cosa serve

Rosulod contiene due sostanze attive– rosuvastatina e amlodipina.

Rosulod è indicato negli adulti per il trattamento della pressione alta e concomitante livello di colesterolo alto quando la variazione della dieta e l'aumento dell'esercizio fisico non sono stati sufficienti a correggere i livelli di colesterolo e/o per prevenire eventi cardiovascolari se si presentano altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di attacco di cuore, ictus o problemi di salute correlati.
Rosulod è indicato in pazienti che stanno già assumendo rosuvastatina e amlodipina a questi dosaggi. Invece di prendere rosuvastatina e amlodipina in compresse distinte, riceverà una capsula di Rosulod che contiene entrambe le sostanze agli stessi dosaggi.

Deve proseguire con la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e con l'esercizio fisico durante il trattamento con Rosulod.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rosulod

Non prenda Rosulod:

- Se è allergico a rosuvastatina, amlodipina, ad uno qualsiasi dei calcio antagonisti 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 rimane incinta mentre è in trattamento con Rosulod, smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosulod, usando opportune misure contraccettive;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha gravi problemi renali;
- se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;
- se prende un medicinale chiamato ciclosporina (usato, per esempio, dopo il trapianto d'organo);
- se è affetto da grave pressione sanguigna bassa (grave ipotensione);
- Se presenta un restringimento della valvola aortica del cuore (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue a sufficienza all'organismo);
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore acuto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rosulod.

- 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 se ha avuto una precedente storia di problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali che abbassano il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari soprattutto se accompagnati da senso di malessere o febbre. Informi inoltre il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante;
- Se consuma regolarmente notevoli quantità di alcool;
- Se la sua tiroide non funziona correttamente;
- Se prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il colesterolo. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se ha assunto in passato altri medicinali per i livelli alti di colesterolo;
- Se prende medicinali utilizzati per combattere l'infezione da HIV, ad esempio ritonavir con lopinavir e/o atazanavir, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Rosulod";
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale contenente acido fusidico (usato per trattare le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Rosulod può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021

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).

Vedere il paragrafo “Altri medicinali e Rosulod”;
- Se ha una grave insufficienza respiratoria;
- Se ha avuto un recente attacco cardiaco;
- Se soffre di insufficienza cardiaca;
- Se ha un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva);
- Se è anziano;
- Se è di origine asiatica (cioè giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico deve scegliere il dosaggio iniziale corretto di Rosulod adatto a lei.

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 Rosulod.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente se lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. E’ a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha un’elevata pressione sanguigna.

Bambini e adolescenti
Rosulod non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Rosulod
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Rosulod può avere effetti su altri medicinali o altri medicinali possono avere effetto su Rosulod, come:
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- fibrati (come gemfibrozil, fenofibrato) o qualsiasi altro medicinale usato per abbassare il colesterolo (come ezetimibe);
- rimedi per l’indigestione (usati per neutralizzare l’acido nello stomaco);
- un contraccettivo orale (la pillola);
- una 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 associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, indinavir, nelfinavir;
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici);
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il trattamento di determinate malattie del cuore);
- dantrolene (in infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

- Temsirolimus o altri medicinali per il cancro (chemiotherapia);
- Everolimus, tacrolimus, ciclosporina o altri medicinali (usati per controllare la risposta immunitaria, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato);
- simvastatina (usata per ridurre i livelli di colesterolo);
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori).

Se ha necessità di prendere acido fusidico orale per il trattamento di un'infezione batterica deve interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando è sicuro ricominciare ad assumere Rosulod. L'assunzione di Rosulod con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere paragrafo 4. Rosulod può abbassare ulteriormente la pressione sanguigna se sta già assumendo altri medicinali per trattare la pressione alta.

Rosulod con cibi e bevande
Rosulod può essere assunto con o senza cibo.

Le persone che stanno assumendo Rosulod non devono consumare il succo di pompelmo e il pompelmo. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, cosa che può determinare un aumento imprevedibile dell'effetto ipotensivo (riduzione della pressione sanguigna) di Rosulod.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Rosulod se è incinta o sta allattando al seno. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosulod, interrompa immediatamente l'assunzione ed informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Rosulod utilizzando un contraccettivo adatto. È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rosulod può modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Alcune persone possono avvertire capogiri durante il trattamento con Rosulod. Se le capsule le causano malessere, capogiri o stanchezza, o le provocano mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico.

3. Come prendere Rosulod

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

La dose raccomandata è di una capsula al giorno.

Il medicinale può essere assunto prima o dopo cibi e bevande. Deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

assumere il medicinale alla stessa ora di ogni giorno con un po' d'acqua. Non prenda Rosulod con il succo di pompelmo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Rosulod non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti.

Regolari controlli dei livelli di colesterolo
E' importante ritornare dal medico per controllare regolarmente i livelli di colesterolo ed assicurarsi che siano stati raggiunti e si mantengano entro i valori di norma. La dose di Rosulod può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della quantità di cui ha bisogno.

Se prende più Rosulod più di quanto deve
Si rivolga al medico o all'ospedale più vicino. Prendere troppe capsule può causare un abbassamento della pressione fino a risultare addirittura pericoloso. Potrebbe avvertire vertigini, capogiri, debolezza o svenire. Se il calo della pressione è sufficientemente forte, potrebbe verificarsi uno shock. La cute potrebbe diventare fredda e sudata e il soggetto potrebbe perdere conoscenza. Se si reca in ospedale o è in trattamento per un'altra condizione, informi il personale medico che sta prendendo Rosulod.

Se dimentica di prendere Rosulod
Non si preoccupi. Se dimentica di prendere una capsula, lasci stare completamente quella somministrazione. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Rosulod
Il suo medico le consiglierà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se smette di prendere Rosulod. La sua condizione può ripresentarsi se interrompe il trattamento con il medicinale prima di essere stato consigliato in tal senso.
Se ha ulteriori richieste sull'uso del 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.

Consulti **immediatamente** il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto rari e gravi dopo l'assunzione di questo medicinale.

- Improvvisa comparsa di dispnea, dolore toracico, affanno o difficoltà di respirazione;
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare grande difficoltà a respirare e / o a deglutire;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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

- Gravi reazioni cutanee tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche;
- Attacco di cuore, battito cardiaco anormale;
- Pancreas infiammato che può causare gravi dolori addominali e alla schiena accompagnati da sensazione di forte malessere.

Inoltre, interrompa l'assunzione di Rosulod e si rivolga al medico immediatamente se ha indolenzimento e dolori muscolari insoliti, che si protraggono più a lungo del dovuto**.** Come con altre statine, un numero molto piccolo di persone ha sperimentato effetti muscolari spiacevoli che raramente si sono evoluti in un danno muscolare potenzialmente letale noto come rabdomiolisi.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti indesiderati o persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico.

ROSUVASTATINA

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco
- Stipsi
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Lieve aumento della quantità di proteine nelle urine - i valori di solito ritornano alla normalità spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle capsule di Rosulod.
- Diabete. Questo è più probabile se ha già alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso e ha la pressione alta. Il medico la terrà sotto controllo mentre sta assumendo questo medicinale.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria o altre reazioni della pelle.
- Aumento della quantità di proteine nelle urine - i valori di solito ritornano alla normalità spontaneamente senza dover interrompere l'assunzione delle capsule di Rosulod (solo dosaggi 5-20 mg).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Grave reazione allergica - i segni includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/ o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, un grave prurito della pelle (con noduli in rilievo). Se pensa di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Rosulod e cerchi immediatamente l'aiuto di un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

- Danno muscolare negli adulti - come precauzione, interrompa l'assunzione di Rosulod e si rivolga immediatamente al medico se ha indolenzimenti o dolori muscolari insoliti che si protraggono più a lungo del previsto.
- Forte dolore allo stomaco (infiammazione del pancreas).
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia)

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Epatite (fegato infiammato)
- Tracce di sangue nelle urine
- Danno ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento)
- Dolori articolari
- Perdita di memoria
- Ginecomastia (aumento del seno negli uomini)

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Diarrea (feci liquide)
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave condizione che si manifesta attraverso la formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali)
- Tosse
- Respiro corto
- Edema (gonfiore)
- Disturbi del sonno, inclusi insonnia e incubi
- Problemi respiratori, tra cui tosse persistente e / o respiro affannoso o febbre
- Lesione del tendine
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento

<u>AMLODIPINA</u>

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Edema (gonfiore)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Mal di testa, capogiri, sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento)
- Palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- Gonfiore alle caviglie (edema), stanchezza
- Diarrea o costipazione
- Digestione compromessa
- Crampi muscolari
- Sensazione di debolezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

- Disturbi visivi, visione doppia

Inoltre, sono stati segnalati gli effetti indesiderati di seguito elencati. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Non Comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Cambiamenti dell'umore, ansia, depressione, insonnia (mancanza di sonno)
- Tremori, alterazioni del gusto, svenimento, debolezza
- Sensazione di intorpidimento o formicolio agli arti; perdita della sensibilità al dolore
- Ronzii alle orecchie
- Pressione arteriosa bassa
- Starnuti/naso gocciolante a causa dell'infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Secchezza delle fauci, vomito
- Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle
- Disturbi urinari, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento della necessità di urinare spesso
- Incapacità di raggiungere un'erezione; fastidio o aumento del seno negli uomini
- Battito cardiaco anormale
- Mancanza di respiro
- Tosse
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria
- Dolore, dolore toracico, malessere
- Dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena
- Aumento o diminuzione del peso

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Confusione

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- Diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue che può causare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento (danno ai globuli rossi)
- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento
- Gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Funzionalità anormale del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento dell'enzima epatico che può avere un effetto su alcuni esami clinici
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

- Disturbi che combinano rigidità, tremore e / o disturbi del movimento
- Attacco di cuore (infarto)
- Reazione allergica
- Un grave dolore allo stomaco (pancreas infiammato)
- Gravi reazioni cutanee tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rosulod

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Rosulod
I principi attivi sono rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e amlodipina (come amlodipina besilato):
10 mg/5 mg: Ogni capsula rigida contiene 10 mg rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato).
10 mg/10 mg: Ogni capsula rigida contiene 10 mg rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato).
20 mg/5 mg: Ogni capsula rigidacontiene 20 mg rosuvastatina (come

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

rosuvastatina calcio) e 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato).
20 mg/10 mg: Ogni capsula rigida contiene 20 mg rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato).

Gli altri componenti sono:
Contenuto capsule: amido di mais, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, sodio stearil fumarato.

Rivestimento capsule: gelatina, titanio diossido (E 171).

Inchiostro rosso: gommalacca (E9404), glicole propilenico (E1520), soluzione forte di ammoniaca (E527), ossido di ferro rosso (E172), idrossido di potassio (E525).

Inchiostro verde: gommalacca (E9404), titanio diossido (E171), indigo carmine, lacca di alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172), soluzione forte di ammoniaca (E527), glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell'aspetto di Rosulod e contenuto della confezione
10 mg/5 mg: capsule rigide di gelatina di dimensione 1 e corpo bianco opaco con stampa rossa "Aml 5 mg" e cappuccio bianco opaco con impronta verde "Rsv 10 mg".
10 mg/10 mg: capsule rigide di gelatina di dimensione 00 e corpo bianco opaco con stampa rossa "Aml 10 mg & line" e cappuccio bianco opaco con impronta verde "Rsv 10 mg".
20 mg/5 mg: capsule rigide di gelatina di dimensione 00 e corpo bianco opaco con stampa rossa "Aml 5 mg" e cappuccio bianco opaco con impronta verde "Rsv 20 mg & linea".
20 mg/10 mg: capsule rigide di gelatina di dimensione 00 e corpo bianco opaco con stampa rossa "Aml 10 mg e linea" e cappuccio bianco opaco con impronta verde "Rsv 20 mg & linea".

Rosulod è disponibile in blister contenenti 14 e 30 capsule rigide.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlino,
Germania

Concessionario per la vendita
Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego str.5
Pabianice
95-200, Polonia

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
Szkolna Street 33
Ksawerów
95-054, Polonia

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

Polonia: Rozuwastatyna + Amlodypina Aristo
Italia: Rosulod

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2021
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).