

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Aurozeb 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina e Ezetimibe

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Aurozeb e a cosa serve

Aurozeb contiene due diversi principi attivi in una compressa rivestita con film. Uno dei principi attivi è la rosuvastatina calcio, appartenente al gruppo delle cosiddette statine, l'altro principio attivo è l'ezetimibe.

Aurozeb è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e sostanze grasse nel sangue chiamate trigliceridi. Inoltre, aumenta i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale agisce riducendo il colesterolo in due modi: riduce il colesterolo assorbito dal tratto digestivo e quello prodotto dall'organismo.

Nella maggior parte delle persone, il colesterolo alto non influisce sul modo in cui si sentono, poiché non causa alcun sintomo. Tuttavia, se non viene curato, i depositi di grasso possono accumularsi nelle pareti dei vasi sanguigni causandone il restringimento.

A volte, questo restringimento dei vasi sanguigni può provocare il blocco dell'afflusso di sangue al cuore o al cervello con conseguente infarto o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo è possibile ridurre il rischio di infarto, ictus o altri disturbi di salute correlati.

Aurozeb è usato per quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati solo tramite una dieta per ridurre il colesterolo. Continui a seguire la dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Il medico può prescrivere Aurozeb se sta già assumendo la rosuvastatina e l'ezetimibe con le stesse dosi.

Aurozeb è usato se ha:

- un alto livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria)

Aurozeb non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aurozeb

Non usi Aurozeb se:

- è allergico alla rosuvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - ha una malattia al fegato
 - ha una grave compromissione renale
 - ha indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili (miopatia)
 - prende un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo un trapianto d'organo)
 - è in corso una gravidanza o sta allattando. Se rimane incinta durante l'assunzione di Aurozeb interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Aurozeb, usando opportune misure contraccettive. Inoltre, non prenda rosuvastatina 40 mg (la dose più elevata) se:
 - ha moderati problemi renali (in caso di dubbi, si rivolga al medico)
 - la sua ghiandola tiroidea non funziona correttamente (ipotiroidismo)
 - beve regolarmente grandi quantità di alcolici
 - è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana)
 - prende altri medicinali chiamati fibrati per abbassare i livelli di colesterolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Aurozeb").
- Se rientra in uno di questi casi (o avesse dei dubbi), consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aurozeb se:

- ha problemi renali.
 - ha problemi al fegato.
 - ha avuto indolenzimento o dolori muscolari ripetuti o inspiegabili, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico o il farmacista se ha indolenzimento o dolori muscolari inspiegabili, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante.
 - è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana). Il medico deve scegliere il dosaggio corretto di Aurozeb adatto a lei.
 - prende medicinali usati per combattere le infezioni, comprese le infezioni da HIV o da epatite C, ad esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir o simeprevir, vedere "Altri medicinali e Aurozeb".
 - ha una grave insufficienza respiratoria
 - prende altri medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Vedere "Altri medicinali e Aurozeb".
 - beve regolarmente grandi quantità di alcolici.
 - la sua ghiandola tiroidea non funziona correttamente (ipotiroidismo).
 - ha più di 70 anni (in quanto il medico deve scegliere il dosaggio corretto di Aurozeb adatto a lei).
 - sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Aurozeb può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda (o se ha dei dubbi): consulti il medico o il farmacista prima di iniziare effettivamente a prendere qualsiasi dose di Aurozeb.
- In un ristretto numero di persone le statine possono alterare la funzionalità del fegato. Questo effetto si può individuare 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) durante il trattamento con Aurozeb . È importante andare dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale se ha il diabete o rischia di svilupparlo. Rischia di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso ed è iperteso.

Bambini e adolescenti

L'uso di Aurozeb non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Aurozeb

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (usata per esempio dopo il trapianto di organi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. L'effetto della rosuvastatina aumenta se usata insieme a questo medicinale). **Non prenda Aurozeb in concomitanza con la ciclosporina.**
- Anticoagulanti come warfarin, acenocumarolo o fluindione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di sanguinamento potrebbero aumentare se assunti in concomitanza con Aurozeb), o clopidogrel
- Altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi nel sangue (ad esempio gemfibrozil e altri fibrati). Se usati contemporaneamente, l'effetto della rosuvastatina aumenta.
- Colestiramina (un medicinale per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il modo in cui funziona l'ezetimibe
- Farmaci antivirali come ritonavir con lopinavir e/o atazanavir o simeprevir (usati per il trattamento di infezioni, comprese quelle da HIV o epatite C). Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni.
- Rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio (usati per neutralizzare l'acido nello stomaco; diminuiscono i livelli plasmatici di rosuvastatina). Tale effetto può essere mitigato se si prende questo tipo di medicinali 2 ore dopo la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiotico). L'uso concomitante di quest'antibiotico diminuisce l'effetto della rosuvastatina.
- Acido fusidico. Se ha bisogno di prendere per via orale acido fusidico per il trattamento di una infezione batterica sarà necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il suo medico le dirà quando ricominciare in modo sicuro Aurozeb. L'assunzione di Aurozeb con acido fusidico può raramente causare debolezza, indolenzimento o dolore muscolare (rabbdomiolisi). Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni riguardanti la rabbdomiolisi.
- Un contraccettivo orale (la pillola). Accresce i livelli ormonali sessuali assorbiti dalla pillola
- Terapia ormonale sostitutiva (maggiori livelli ormonali nel sangue)
- Regorafenib (usato per il trattamento dei tumori)
- Simeprevir (usato per il trattamento da infezione cronica da epatite C)

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi il personale medico dell'assunzione di Aurozeb.

Aurozeb con alcol

Non prenda Aurozeb 40 mg/10 mg (la dose più elevata) se beve regolarmente grandi quantità di alcolici.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Aurozeb se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante l'assunzione di Aurozeb, interrompa il trattamento immediatamente e informi il medico. Le donne devono usare misure contraccettive durante il trattamento con Aurozeb. Non prenda Aurozeb durante l'allattamento, in quanto non è noto se il medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aurozeb non dovrebbe interferire con la capacità di guidare o usare macchinari. In ogni caso, dovrebbe essere preso in considerazione il fatto che alcune persone presentino capogiri dopo aver assunto Aurozeb. Se manifesta capogiri, consulti il medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Aurozeb contiene lattosio

Aurozeb compresse contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Aurozeb contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Aurozeb

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

Deve continuare a seguire una dieta a basso contenuto di colesterolo e svolgere attività fisica durante l'assunzione di Aurozeb.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è di una compressa dello specifico dosaggio.

Prenda Aurozeb una volta al giorno.

Può essere assunto in qualsiasi momento della giornata, a stomaco vuoto o pieno. Ingerisca una compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Prenda il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

Aurozeb non è adatto per la terapia iniziale. L'inizio del trattamento o l'aggiustamento della dose, se necessario, deve essere effettuato solo con i monocomponenti e dopo aver impostato il dosaggio corretto è possibile il passaggio a Aurozeb del dosaggio appropriato.

La dose massima giornaliera di rosuvastatina è di 40 mg. Questa è adatta solo a pazienti con livelli alti di colesterolo e un alto rischio di attacco di cuore o ictus, i cui livelli di colesterolo non sono abbassati a sufficienza con 20 mg.

Controlli periodici del colesterolo

È importante far controllare periodicamente dal proprio medico i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i valori nella norma.

Se prende più Aurozeb di quanto deve

Contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino in quanto potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Aurozeb

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

Se interrompe il trattamento con Aurozeb

Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Aurozeb. I suoi livelli di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo se interrompe l'assunzione di Aurozeb.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

È importante essere a conoscenza dei possibili effetti indesiderati.

Interrompa l'assunzione di Aurozeb e ricorra immediatamente ad un aiuto medico se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:

- gonfiore del viso, labbra, lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare e deglutire
- sindrome lupus-simile (comprese eruzioni cutanee, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)
- rottura di un muscolo.

Contatti immediatamente il suo medico se ha indolenzimento o dolori muscolari insoliti che durino più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un danno del tessuto muscolare potenzialmente fatale, conosciuto come rhabdomiolisi, che porta malessere, febbre e compromissione renale.

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

Ulcere o formazione di vescicole cutanee, su bocca, occhi e genitali. Questi potrebbero essere sintomi della sindrome di Stevens-Johnson (una reazione allergica potenzialmente fatale che colpisce la pelle e le membrane delle mucose).

I seguenti termini sono usati per descrivere quanto spesso sono stati segnalati gli effetti indesiderati:

- Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000, inclusi casi isolati).

Effetti indesiderati comuni

- Mal di testa
- Costipazione
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Sensazione di debolezza
- Capogiri
- Diabete. Ciò è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, è in sovrappeso ed ha la pressione sanguigna alta. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- Mal di stomaco
- Diarrea
- Flatulenza (eccesso di gas nell'intestino)
- Sensazione di stanchezza
- Aumento di alcuni valori derivanti da esami ematici di laboratorio relativi alla funzionalità epatica (transaminasi).

Effetti indesiderati non comuni

- Eruzione cutanea, sensazione di prurito, orticaria
- Può verificarsi un aumento della quantità di proteine nelle urine. Di solito torna alla normalità senza dover interrompere l'assunzione di rosuvastatina
- Aumento di alcuni valori derivanti da esami ematici di laboratorio relativi alla funzionalità muscolare (creatinchinasi -CK) – Tosse
- Indigestione
- Bruciore di stomaco
- Dolori articolari
- Spasmi muscolari
- Dolori al collo
- Diminuzione dell'appetito
- Dolore
- Dolori al petto
- Vampate di calore
- Pressione sanguigna elevata
- Sensazione di formicolio
- Secchezza della bocca
- Infiammazione allo stomaco
- Dolori alla schiena
- Debolezza muscolare
- Dolori alle braccia e alle gambe
- Gonfiori, soprattutto di mani e piedi.

Effetti indesiderati rari:

Infiammazione al pancreas, che causa un dolore di stomaco acuto che si estende alla schiena, riduzione delle piastri.

Effetti indesiderati molto rari:

Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi), infiammazione epatica (epatite), tracce di sangue nelle urine, danno ai nervi delle gambe e delle braccia (come intorpidimento), perdita della memoria, accrescimento del seno nell'uomo (ginecomastia).

Non noti:

Respiro corto, edema (gonfiore), disturbi del sonno, tra cui difficoltà a dormire e incubi, difficoltà di natura sessuale, depressione, problemi respiratori, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre, patologie dei tendini, debolezza muscolare costante, calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare mal di stomaco, nausea, vomito).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aurozeb

Conservi nella confezione originale per proteggere dall'umidità e dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aurozeb

I principi attivi sono rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) e ezetimibe.

Aurozeb5 mg/10 mg:

Ciascuna compressa contiene 5,20 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 5 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

Aurozeb10 mg/10 mg:

Ciascuna compressa contiene 10,40 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 10 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

Aurozeb20 mg/10 mg:

Ciascuna compressa contiene 20,80 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 20 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

Aurozeb40 mg/10 mg:

Ciascuna compressa contiene 41,60 mg di rosuvastatina calcio (equivalente a 40 mg di rosuvastatina) e 10 mg di ezetimibe.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa (uguale per tutti i dosaggi):

Cellulosa microcristallina (E460), Silice, colloidale anidra (E551), Magnesio stearato (E572), Povidone K30 (E1201), Croscarmellosa sodica (E468), Sodio laurilsolfato (E487), Lattosio monoidrato, Ipromellosa 2910 (E464),

Rivestimento:

Opadry giallo (in Aurozeb 5 mg/10 mg): Ipromellosa 2910 (E464), Biossido di titanio (E171), Macrogol 4000 (E1521), Ossido di ferro giallo (E172), Talco (E553b), Ossido di ferro rosso (E171),

Opadry beige (in Aurozeb 10 mg/10 mg): Ipromellosa 2910 (E464), Biossido di titanio (E171), Macrogol 4000 (E1521), Ossido di ferro giallo (E172), Talco (E553b),

Vivacoat giallo (in Aurozeb 20 mg/10 mg): Ipromellosa 2910 (E464), Biossido di titanio (E171), Macrogol 4000 (E1521), Ossido di ferro giallo (E172), Talco (E553b),

Opadry bianco (in Aurozeb 40 mg/10 mg): Lattosio monoidrato, Ipromellosa 2910 (E464). Biossido di titanio (E171), Macrogol 4000 (E1521).

Descrizione dell'aspetto di Aurozeb e contenuto della confezione

Aurozeb compresse rivestite con film, 5 mg/10 mg: Compresse rivestite con film giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 10 mm e "EL 5" impresso su un lato

Aurozeb compresse rivestite con film, 10 mg/10 mg: Compresse rivestite con film beige, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 10 mm e "EL 4" impresso su un lato

Aurozeb compresse rivestite con film, 20 mg/10 mg: Compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 10 mm e "EL 3" impresso su un lato

Aurozeb compresse rivestite con film, 40 mg/10 mg: Compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, con un diametro di circa 10 mm e "EL 2" impresso su un lato

Confezioni da 30 compresse rivestite con film

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:

Aurora Biofarma s.r.l.
Via Nicola Antonio Porpora 127,
Milano, 20131
Italia

Produttore:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos 95,
Pikermi, 190 09,
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda: Rozemib

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco