

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ROZEIOND 10 mg/10 mg compresse rivestite con film ROZEIOND 20 mg/10 mg compresse rivestite con film

rosuvastatina e ezetimibe

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto 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 ROZEIOND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROZEIOND
3. Come prendere ROZEIOND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROZEIOND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ROZEIOND e a cosa serve

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

ROZEIOND è un medicinale utilizzato negli adulti per abbassare i livelli di colesterolo totale nel sangue, cosiddetto colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di altre sostanze grasse chiamate trigliceridi. Inoltre aumenta anche i livelli di colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Questo medicinale agisce riducendo il colesterolo in due modi: riduce sia il colesterolo assorbito dal tratto digestivo, sia la produzione del colesterolo da parte dell'organismo stesso.

Per la maggior parte delle persone, il livello alto di colesterolo non influisce sul modo in cui si sentono, in quanto esso non produce alcun sintomo. Tuttavia, se non trattato, può formare accumulo di depositi di grasso nelle pareti dei vasi sanguigni, causandone il restringimento.

A volte questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi e interrompere l'afflusso di sangue al cuore e al cervello causando un attacco di cuore o un ictus. Riducendo i livelli di colesterolo è possibile ridurre il rischio di avere un attacco di cuore, un ictus o i problemi di salute correlati.

Questo medicinale è usato in quei pazienti i cui livelli di colesterolo non possono più essere controllati soltanto tramite una dieta per abbassare il colesterolo. Questa dieta per abbassare il colesterolo deve essere necessariamente mantenuta mentre si utilizza il medicinale.

Il medico può prescrivere ROZEIOND se sta già assumendo sia la rosuvastatina che l'ezetimibe allo stesso dosaggio.

Questo medicinale non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ROZEIOND

Non prenda ROZEIOND se:

- è allergico alla rosuvastatina, all'ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una malattia epatica.
- ha compromissione renale grave.
- ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari (miopatia).
- sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo i trapianti di organi).
- è in gravidanza o in allattamento. In caso di gravidanza durante l'assunzione di ROZEIOND, sospenda immediatamente il medicinale e si rivolga al medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'uso di questo medicinale utilizzando misure contraccettive adeguate.
- Se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o ulcere alla bocca dopo aver assunto ROZEIOND o altri medicinali correlati.

Se uno di questi casi sopracitati la riguarda (o se è in dubbio), contatti il medico.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha problemi renali.
- ha problemi al fegato.
- ha avuto ripetuti o inspiegati dolori muscolari, una storia personale e familiare di problemi muscolari, o una precedente esperienza di problemi muscolari durante l'assunzione di altri medicinali che abbassano il colesterolo. Si rivolga immediatamente a un medico se ha ripetuti e inspiegati dolori muscolari specialmente se non si sente bene o ha la febbre. Si rivolga a un medico o a un farmacista anche se ha costante stanchezza muscolare.
- è di origine asiatica (Giapponese, Cinese, Filippino, Vietnamita, Coreano e Indiano). In questi casi il medico deve scegliere la giusta dose.
- assume medicinali contro infezioni, ivi comprese HIV o epatite C (per esempio lopinavir/ritonavir e/o atazanavir o simeprevir). Vedere paragrafo "Altri medicinali e ROZEIOND".
- ha un'insufficienza respiratoria grave.
- assume altri medicinali chiamati fibrati per abbassare il livello di colesterolo. Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ROZEIOND".
- beve regolarmente grandi quantità di alcol.
- soffre di ipotiroidismo, quando la ghiandola tiroide non funziona correttamente.
- ha un'età superiore ai 70 anni (il medico deve stabilire la dose giusta di ROZEIOND che si adatta a lei).
- sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico, (un medicinale per le infezioni batteriche) per via orale o tramite iniezione. L'associazione di acido fusidico e ROZEIOND può portare a gravi problemi muscolari (rabbdomiolisi).
- In associazione al trattamento con ROZEIOND sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di ROZEIOND e richieda immediatamente assistenza medica se nota uno dei sintomi descritti nel paragrafo 4.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi dose di questo medicinale.

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), durante il trattamento con questo medicinale. È importante recarsi dal medico per gli esami di laboratorio prescritti.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e ROZEIOND

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Ciclosporina (usata, per esempio, dopo un trapianto di organo per prevenire il rigetto degli organi trapiantati. L'effetto della rosuvastatina è aumentato se usato contemporaneamente con la ciclosporina). **Non prenda ROZEIOND mentre sta assumendo ciclosporina.**
- Anticoagulanti per esempio warfarin, acenocumarolo o fluindione (il loro effetto anticoagulante e il rischio di sanguinamento potrebbe aumentare se assunti in concomitanza con questo medicinale) oppure clopidogrel.
- Altri medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo, chiamati fibrati, che correggono anche i livelli di trigliceridi (per esempio gemfibrozil o altri fibrati). Durante l'uso concomitante con i fibrati, l'effetto della rosuvastatina viene accresciuto.
- Colestiramina (medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo), in quanto altera il funzionamento dell'ezetimibe.
- Uno qualsiasi dei seguenti farmaci usati per trattare le infezioni virali, compresa l'infezione 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.
- Rimedi per l'indigestione contenenti alluminio e magnesio (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco; questi diminuiscono i livelli di rosuvastatina nel sangue). Questo effetto potrebbe essere mitigato prendendo questo tipo di medicinale 2 ore dopo l'assunzione di rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiotico). L'uso concomitante di questo antibiotico diminuisce gli effetti della rosuvastatina.
- Acido fusidico. Se deve assumere acido fusidico per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente il trattamento con questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro riprendere il trattamento con ROZEIOND. L'associazione di questo medicinale e acido fusidico può, raramente, provocare debolezza muscolare, dolorabilità o dolore (rabdomiolisi). Per maggiori informazioni sulla rabdomiolisi vedere il paragrafo 4.
- Contraccettivi orali (pillola). Aumentano i livelli di ormoni sessuali regolati dalla pillola.
- Terapia ormonale sostitutiva (accresce i livelli ormonali nel sangue).
- Regorafenib (usato per trattare il cancro).

In caso di ricovero ospedaliero o di trattamento per curare un'altra patologia, informi lo staff medico che sta assumendo ROZEIOND.

Gravidanza e allattamento

Non prenda ROZEIOND se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con questo medicinale, sospenda immediatamente l'assunzione del medicinale e lo comunichi al medico. Le donne devono usare misure contraccettive durante il trattamento con questo medicinale.

Non prenda ROZEIOND se sta allattando con latte materno, perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che questo medicinale interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso questo medicinale. Se ha capogiri, non deve guidare o usare macchinari.

ROZEIOND contiene sodio:

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

3. Come prendere ROZEIOND

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verificare con il proprio medico o il farmacista se non si è sicuri.

Questo medicinale non è adatto per iniziare un trattamento. L'inizio del trattamento deve fatto solo somministrando i principi attivi separatamente, e dopo aver stabilito il dosaggio corretto è possibile passare a ROZEIOND nel dosaggio appropriato.

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

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti è una compressa rivestita con film.

Prenda ROZEIOND 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. Deglutisca ogni compressa rivestita con film intera con un bicchiere d'acqua.

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.

Se prende più ROZEIOND di quanto deve

Contatti il proprio medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino perché potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere ROZEIOND

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 compressa.

Se interrompe il trattamento con ROZEIOND

Parli con il medico se desidera interrompere l'assunzione di questo medicinale. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare nuovamente se interrompe il trattamento con questo medicinale.

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 consapevole di quali potrebbero essere questi effetti collaterali.

Interrompa immediatamente il trattamento con ROZEIOND e chiedi aiuto medico se si verifica anche solo uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà a respirare e a deglutire, sindrome simil lupus (incluse eruzione cutanea, disturbi delle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue) e rottura muscolare

Dolori muscolari inusuali o dolori che durano più a lungo del previsto. Questi possono raramente tramutarsi in un danno muscolare potenzialmente fatale conosciuto come rabdomiolisi, che porta a malessere, febbre e danno renale.

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

Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson).

Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).

Altri effetti collaterali

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stitichezza
- malessere
- dolori muscolari
- sensazione di debolezza
- capogiri
- diabete. Questo è molto più probabile se ha alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se è in sovrappeso e ha la pressione sanguigna alta. Il medico dovrà controllarla durante il trattamento.
- dolori di stomaco
- diarrea
- flatulenza (eccesso di gas nel tratto intestinale)
- sensazione di stanchezza
- innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio relativi alla funzionalità epatica (transaminasi)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzioni cutanee, prurito, orticaria
- innalzamento di alcuni esami del sangue di laboratorio della funzionalità muscolare (CK)
- tosse
- indigestione
- bruciori di stomaco
- dolori articolari
- spasmi muscolari
- dolori al collo
- diminuzione dell'appetito
- dolore
- dolore al petto
- vampate di calore
- pressione sanguigna elevata
- sensazione di formicolio
- bocca secca
- infiammazione dello stomaco
- mal di schiena
- debolezza muscolare

- dolore alle braccia e alle gambe
- gonfiore, specialmente su mani e piedi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione del pancreas, che causa un acuto dolore di stomaco che si estende alla schiena
- riduzione delle piastrine nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- infiammazione del fegato (epatite)
- tracce di sangue nelle urine
- danni ai nervi di gambe e braccia (come intorpidimento)
- perdita di memoria
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia)

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

- mancanza di respiro
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- difficoltà sessuali
- depressione
- problemi respiratori inclusi tosse persistente e/o mancanza di respiro o febbre
- lesioni ai tendini
- debolezza muscolare costante
- calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che possono 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 o al farmacista. 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 ROZEIOND

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

Che cosa contiene ROZEIOND

- I principi attivi sono rosuvastatina (come rosuvastatina calcio) ed ezetimibe.
- Ogni compressa rivestita con film contiene calcio rosuvastatina equivalente a 10 mg o 20 mg di rosuvastatina e 10 mg di ezetimibe.

- Gli altri componenti sono:

Rosuvastatina - Nucleo

Amido pregelatinizzato (mais); Cellulosa microcristallina (E460); Meglumina; Calcio idrogeno fosfato diidrato (E341); Crospovidone (E1202); Silice colloidale anidra (E551); Sodio stearil fumarato

Ezetimibe - Nucleo

Mannitolo (E421); Butilidrossianisolo (E320); Sodio laurilsolfato (E487); Croscarmellosa sodica (E468); Povidone (K-30) (E1201); Ossido di ferro rosso (E172); Magnesio stearato (E470 b); Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa

Ipromellosa (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol 4000; Ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di ROZEIOND e contenuto della confezione

ROZEIOND 10 mg/10 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita con film rotonda di colore rosa di diametro 10,1 mm con impresso "AL" su un lato.

ROZEIOND 20 mg/10 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita con film rotonda di colore rosa di diametro 10,7 mm, liscia su entrambi i lati.

Blister in OPA/Al/PVC-Al.

Confezioni di 10, 30, 60, 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Ungheria

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

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

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE

Paesi Bassi

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN

Repubblica Ceca

ROZOR

Bulgaria, Cipro, Grecia, Croazia, Ungheria, Slovacchia, Slovenia

TWICOR

Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Malta, Portogallo, Romania, Regno Unito, Spagna

MYROSOR:

Belgio, Lussemburgo

SORENTO

Polonia

ROZEIOND

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il