Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.
Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rosuvastax-Drossapharm®

Drossapharm AG

Che cos'è Rosuvastax-Drossapharm e quando si usa?

Su prescrizione medica.

- Rosuvastax-Drossapharm appartiene ad un gruppo di medicamenti chiamati inibitori della HMG-CoA reduttasi, conosciuti anche con il nome di statine. Il medicamento si usa negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di 10–17 anni (nelle ragazze almeno un anno dopo il menarca) per trattare valori elevati di grassi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue, nel caso in cui la dieta ed altre misure da sole non abbiano raggiunto un risultato sufficiente.
- Rosuvastax-Drossapharm viene utilizzato per ridurre il rischio di infarto cardiaco o ictus da aterosclerosi negli adulti (uomini di età superiore a 50 anni e donne di età superiore a 60 anni) che presentano un aumento di tale rischio. L'aterosclerosi è causata dalla formazione di depositi di grasso nelle arterie. Fra i fattori di rischio si possono annoverare, tra gli altri, la pressione arteriosa aumentata, il fumo e la presenza di malattie cardiache in famiglia.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima e durante il trattamento con Rosuvastax-Drossapharm, si deve seguire una dieta povera di colesterolo e di grassi, praticare attività fisica e combattere un eventuale sovrappeso.

Quando non si può assumere Rosuvastax-Drossapharm?

Non assuma Rosuvastax-Drossapharm se ha un'allergia a uno dei componenti di questo preparato, se ha problemi al fegato o se i livelli degli enzimi epatici nel sangue sono aumentati per motivi sconosciuti. Non assuma Rosuvastax-Drossapharm nemmeno in caso di disturbi respiratori gravi, se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa o durante un trattamento con Sandimmun® (ciclosporina) (medicamento che influisce sul sistema immunitario).
Non deve assumere Rosuvastax-Drossapharm se è incinta, se desidera una gravidanza e durante l'allattamento. Rosuvastax-Drossapharm non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 10 anni, perché non vi sono ancora esperienze con questo medicamento in questa fascia d'età.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rosuvastax-Drossapharm?

Informi il medico se sta assumendo uno o più dei seguenti farmaci:

- farmaci anticoagulanti (ad es. fenprocoumon, acenocumarolo, ticagrelor, clopidogrel)
- gemfibrozil o altri farmaci ipolipemizzanti come l'ezetimibe
- fostamatinib (per il trattamento della piastrinopenia)

- febuxostat (per il trattamento e la prevenzione di livelli elevati di acido urico nel sangue)
- teriflunomide (per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente)
- leflunomide (per il trattamento dell'artrite)
- farmaci per il trattamento di infezioni virali, da soli o in combinazione, ad es. lopinavir/ritonavir, ritonavir/atazanavir, lopinavir e/o tipranavir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, grazoprevir, elbasvir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, darunavir, glecaprevir, pibrentasvir (comprese le infezioni da HIV)
- capmatinib, regorafenib e darolutamide (per il trattamento del cancro)
- roxadustat o vadadustat (farmaco che aumenta il numero dei globuli rossi e il livello di emoglobina nei pazienti con malattia renale cronica)
- enasidenib (per il trattamento della leucemia mieloide acuta)
- tafamidis (per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina)
- momelotinib (per il trattamento della splenomegalia patologica o dell'anemia da moderata a grave)
- farmaci contro l'iperacidità gastrica (antiacidi)
- eltrombopag (per il trattamento dei disturbi emorragici)
- dronedarone (per il trattamento delle aritmie cardiache)
- itrazonacol (per il trattamento delle micosi)
- eritromicina (un antibiotico)
- baicalina (un integratore alimentare)

Informi il suo medico prima di cominciare il trattamento, se ha problemi al fegato o ai reni, se soffre di dolori muscolari inspiegabili o se assume regolarmente quantità elevate di alcool.
Consulti subito il suo medico se, durante il trattamento con Rosuvastax-Drossapharm, si manifestano dolori muscolari e crampi muscolari inspiegabili, in particolare in associazione con febbre, malessere, nausea, vomito o urine di colore scuro.
In caso di ricovero in ospedale informi il personale medico che assume Rosuvastax-Drossapharm, perché è possibile che sia meglio per lei sospendere il medicamento per un certo periodo di tempo.
Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, perché durante il trattamento con Rosuvastax-Drossapharm si potrebbero manifestare vertigini.
Prima di cominciare a prendere Rosuvastax-Drossapharm, informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- ha una ridotta funzione della tiroide,
- lei o un membro della sua famiglia ha sofferto in passato di lesioni muscolari,
- soffre di una persistente debolezza muscolare. Per la diagnosi e il trattamento potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicamenti.
- lei ha già subito una lesione muscolare in associazione con medicamenti per abbassare il colesterolo, quali ad esempio una statina o un fibrato,
- presenta glicemia/valori di HbA1c elevati,
- soffre o ha sofferto di miastenia (una malattia che causa debolezza muscolare generalizzata, compresa in alcuni casi la debolezza dei muscoli respiratori) o di miastenia oculare (una condizione che causa debolezza dei muscoli degli occhi), perché le statine possono talvolta aggravare questa condizione o portare alla comparsa di miastenia (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Rosuvastax-Drossapharm?»),

- ha una intolleranza al lattosio (zucchero del latte).

Il medico deve effettuare esami della funzionalità epatica prima di iniziare la terapia e ad intervalli regolari nel corso della terapia stessa. Se i valori della funzionalità epatica aumentano di oltre 3 volte il valore normale e per molto tempo, si consiglia di ridurre la dose o di sospendere la terapia con Rosuvastax-Drossapharm.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Rosuvastax-Drossapharm compresse rivestite con film.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Rosuvastax-Drossapharm durante la gravidanza o l'allattamento?
Non deve assumere Rosuvastax-Drossapharm se è incinta o desidera una gravidanza e durante l'allattamento. Se rimane incinta durante il trattamento con Rosuvastax-Drossapharm, deve sospendere la terapia e informare il suo medico.
Le donne in età fertile possono prendere Rosuvastax-Drossapharm solo se utilizzano un metodo di contraccezione attiva.

Come usare Rosuvastax-Drossapharm?
Il medico stabilisce il dosaggio adatto al suo caso. Rosuvastax-Drossapharm va preso una volta al giorno.

Adulti

Trattamento di valori elevati dei grassi nel sangue
Normalmente, il trattamento comincia con una posologia di 5–10 mg al giorno. Dopo aver controllato i suoi valori dei grassi nel sangue, il suo medico può, secondo il bisogno, adattare la dose ad intervalli di almeno 4 settimane.
La dose giornaliera massima è di 20–40 mg. La posologia di 40 mg è necessaria solo in casi rari ed è prescritta soltanto sotto stretto controllo medico, perché nella maggior parte dei pazienti l'effetto desiderato può essere raggiunto già con le posologie più basse.

Riduzione del rischio di infarto cardiaco o ictus
La dose abituale è di 20 mg al giorno.

Bambini e adolescenti 10–17 anni
La dose giornaliera abituale è di 5–20 mg. In caso di necessità il suo medico può adeguare la dose. La dose giornaliera massima è pari a 20 mg.
L'assunzione può avvenire in qualunque momento del giorno, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, cerchi di assumere la compressa rivestita con film sempre alla stessa ora. Ingerisca la compressa rivestita con film intera con un po' d'acqua.

Durante l'assunzione di Rosuvastax-Drossapharm deve informare il suo medico di tutti i medicamenti che assume o che prevede di assumere, anche quelli ottenibili senza prescrizione medica. Deve inoltre comunicare che assume Rosuvastax-Drossapharm ad ogni medico che le prescrive un nuovo medicamento.
Se dimentica di assumere una dose, non recuperi con una dose supplementare, ma continui il giorno successivo con la dose normale.
Se ha assunto più compresse rivestite con film di quelle prescritte, contatti subito il suo medico.
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rosuvastax-Drossapharm?
In seguito all'assunzione di Rosuvastax-Drossapharm possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)
Frequentemente sono stati osservati vertigini, dolori addominali, stitichezza, nausea, dolori muscolari, mal di testa e sensazione di debolezza generale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)
Occasionalmente si sono manifestati prurito, eruzione cutanea ed orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)
In casi rari sono stati osservati reazioni d'ipersensibilità, peggioramento della funzionalità renale, malattie muscolari (dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare), sensazione di insensibilità e/o formicolio alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica) e infiammazione del pancreas.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)
Molto raramente perdita della memoria, ittero, infiammazione del fegato e sangue nelle urine.
Inoltre, per i medicamenti di questa classe di sostanze sono stati descritti i seguenti effetti collaterali: tosse, respiro corto, problemi respiratori compresa tosse ostinata e/o respiro corto o febbre, raccolta di liquidi nei tessuti, disturbi del sonno compresa insonnia e incubi, depressioni, disturbi della funzione sessuale, ingrossamento delle mammelle sia nella donna che nell'uomo (ginecomastia), aumento della glicemia (HbA1c).
Sono stati inoltre segnalati diarrea e reazioni cutanee gravi con comparsa di ferite, ulcere o bolle. In casi isolati sono stati osservati disturbi al tendine di Achille, raramente associati ad una lacerazione del tendine stesso.
Inoltre, sono stati segnalati casi di eruzione cutanea o infiammazione della mucosa della bocca (esantema lichenoide da medicamento).

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
Miastenia grave (una malattia che causa debolezza muscolare generalizzata, inclusa in alcuni casi la debolezza dei muscoli respiratori), miastenia oculare (una malattia che causa debolezza muscolare degli occhi), reazione anafilattica (una reazione allergica acuta del sistema immunitario).
Si rivolga al suo medico se avverte una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro corto.
Interrompere l'assunzione di Rosuvastax-Drossapharm e contattare immediatamente il medico in caso di

- chiazze rossastre non elevate, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vescicole 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).
- un'eruzione cutanea diffusa, un'elevata temperatura corporea e un ingrossamento dei linfonodi (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

Siccome in casi rari i problemi muscolari potrebbero essere gravi, si rivolga immediatamente al suo medico in caso di dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare di natura inspiegabile o di durata più lunga del previsto.
Per controllare la funzione muscolare verrà eventualmente effettuato un esame del sangue. In casi rari si possono manifestare anche altri effetti indesiderati, alcuni dei quali possono essere gravi. Si rivolga al medico o al farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?
Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.
Non gettare i medicamenti nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l’ambiente.
Tenere fuori dalla portata dei bambini e non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall’umidità.
Ulteriori indicazioni
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rosuvastax-Drossapharm?
1 compressa rivestita con film contiene:
Principi attivi
5 mg, 10 mg o 20 mg di rosuvastatina sotto forma di rosuvastatina calcio
S*ostanze ausiliarie*.
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, bicarbonato di sodio, stearato di magnesio
Film di rivestimento:
Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), triacetina, ossido di ferro giallo (E 172) in Rosuvastax-Drossapharm 5 mg, ossido di ferro rosso (E 172) in Rosuvastax-Drossapharm 10 mg e 20 mg

Numero dell’omologazione
69613 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rosuvastax-Drossapharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.
Sono disponibili le seguenti confezioni:
Rosuvastax-Drossapharm 5 mg: 30 e 100 compresse rivestite con film
Rosuvastax-Drossapharm 10 mg: 30 e 100 compresse rivestite con film (divisibili)
Rosuvastax-Drossapharm 20 mg: 30 e 100 compresse rivestite con film (divisibili)

Titolare dell’omologazione

Drossapharm SA, 4002 Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).