

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rosuvastatina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG rosuvastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rosuvastatina ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina ratiopharm
3. Cómo tomar Rosuvastatina ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina ratiopharm y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas. Se emplea para reducir los niveles de colesterol y sustancias grasas llamadas triglicéridos en su sangre. Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol “malo” (C-LDL) y el colesterol “bueno” (C-HDL).

Le han recetado Rosuvastatina adicionalmente a la dieta y ejercicio físico, ya que usted tiene **riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral**.

- Rosuvastatina puede disminuir el riesgo reduciendo la cantidad de colesterol “malo” y aumentando el colesterol “bueno” en la sangre.
- Rosuvastatina ha demostrado que reduce el riesgo de ataques al corazón e infartos cerebrales en ancianos (hombres mayores de 50 años y mujeres mayores de 60 años) sin enfermedad cardíaca conocida.

¿Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina ratiopharm?

Necesita **seguir tomando Rosuvastatina**, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que **impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar**.

Sin embargo, deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

Debe continuar con una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con Rosuvastatina.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Si se corrigen sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina ratiopharm

No tome Rosuvastatina ratiopharm

- si es **alérgico** al principio activo **rosuvastatina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (ver sección 6.)
- **Si está embarazada** o en **periodo de lactancia**. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina ratiopharm empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene **enfermedad hepática**.
- Si tiene **problemas renales graves**.
- Si tiene **dolores y calambres musculares** repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado **ciclosporina** (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas, por favor, consulte a su médico.

Además, no tome Rosuvastatina ratiopharm 40 mg (la dosis más alta de este medicamento):

- **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados**, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol**.
- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), **por favor, consulte a su médico**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina ratiopharm

- si tiene **problemas renales**
- si tiene **problemas hepáticos**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados**, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico **inmediatamente** si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente **grandes cantidades de alcohol**.
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- Si toma **otros medicamentos** llamados **fibratos** para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- **Si toma medicamentos para combatir la infección por VIH (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver *Uso de Rosuvastatina ratiopharm con otros medicamentos*.

- **Si es mayor de 70 años**, (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted).
- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- **No tome Rosuvastatina ratiopharm 40 mg (la dosis más alta de este medicamento) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina.**
En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con rosuvastatina.
- Si nota problemas respiratorios, especialmente si se vuelven constantes, tos improductiva y/o falta de respiración o fiebre, interrumpa el tratamiento con Rosuvastatina e informe a su médico.

Mientras tome este medicamento su médico debe monitorizarle si padece diabetes o está en riesgo de padecer diabetes. Puede estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, tiene sobrepeso o tiene la tensión alta.

Niños y adolescentes

Rosuvastatina ratiopharm no debe ser administrado en niños menores de 10 años.

Rosuvastatina ratiopharm 40 mg comprimidos recubiertos con película no es apto para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Rosuvastatina ratiopharm con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- **ciclosporina** (empleado tras un transplante de órgano),
- **warfarina o clopidogrel** (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol),
- **fibratos** (tales como **gemfibrozilo, fenofibrato**) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como **ezetimiba**),
- **tratamientos para la indigestión** (utilizados para neutralizar el ácido del estómago),
- **eritromicina** (un antibiótico),
- **anticonceptivos orales** (la píldora), **terapia hormonal sustitutiva**
- **medicamentos anti-retrovirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir** (utilizados para tratar infecciones, incluido la infección por VIH o hepatitis C, ver *Advertencias y precauciones*).

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de Rosuvastatina.

Rosuvastatina ratiopharm con los alimentos y bebidas

Puede tomar rosuvastatina con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

No tome Rosuvastatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Rosuvastatina. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas. Sin embargo, la mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Rosuvastatina ya que no afectará a su capacidad.

Rosuvastatina ratiopharm contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rosuvastatina ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis de inicio

Su tratamiento con Rosuvastatina debe iniciarse con **la dosis de 5 mg o 10 mg**, incluso si ha tomado una dosis mayor de otro medicamento para disminuir los niveles de colesterol anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
- Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Consulte con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de Rosuvastatina para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg) si:

- es de **origen asiático** (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **es mayor de 70 años**.
- tiene problemas renales moderados.
- tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de Rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando Rosuvastatina ratiopharm para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 10-17 años de edad

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina ratiopharm que sea adecuada para usted. La dosis máxima

diaria recomendada es de 20 mg. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** deben administrarse los comprimidos de Rosuvastatina ratiopharm 40 mg a niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido con un vaso de agua.

Tome Rosuvastatina ratiopharm una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, para comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina adecuada para usted.

Si toma más Rosuvastatina ratiopharm del que debiera

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando Rosuvastatina.

Si olvidó tomar Rosuvastatina ratiopharm

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina ratiopharm

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar Rosuvastatina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rosuvastatina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecer en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar Rosuvastatina ratiopharm y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

También deje de tomar Rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otros medicamentos, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiolisis*.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo
- Diabetes mellitus Es más frecuente que ocurra si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, padece sobrepeso o tiene la tensión alta. Su médico le monitorizará mientras toma este medicamento
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (solamente con Rosuvastatina ratiopharm 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rosuvastatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosuvastatina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosuvastatina** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular – como precaución, **deje de tomar Rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.
- Sangrados más frecuentes de lo normal (signo del decrecimiento del número de plaquetas en sangre)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Ginecomastia (aumento de la mama en hombres)

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir:

- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos

- Acortamiento de la respiración
- Edema (hinchazón)
- Depresión
- Alteraciones del sueño incluyendo insomnio y pesadillas
- Debilidad muscular constante
- Lesiones en los tendones

Posibles efectos adversos notificados con estatinas

- Dificultades sexuales
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o falta de respiración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosuvastatina ratiopharm

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina ratiopharm 10 mg

- El principio activo es rosuvastatina.

Rosuvastatina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona (tipo B), hipromelosa 6 Cp, hidrógeno carbonato de sodio, estearato magnésico.

Recubrimiento: Lactosa monohidrato, hipromelosa 6 Cp, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa, redondos, biconvexos y con ranura.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Rosuvastatina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases con blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos y botes de 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren (Alemania)

O

HBM PHARMA S.R.O.
Slabinská 30 (Martin) – 03680 – Eslovaquia

O

Pliva Croatia, Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10.000 Zagreb
Croacia

O

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Rosuvastatin ratiopharm 10 mg Filmtabletten
República Checa: Rosuvastatin-Teva Pharma 10 mg
Dinamarca: Rosuvastatin ratiopharm
Finlandia: Rosuvastatin ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Portugal: Rosuvastatina ratiopharm
Rumania: Rosuvastatină ratiopharm 10 mg comprimate filmate
España: Rosuvastatina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http: //www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)

ratiopharm