Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina porque:
- Usted tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.
  Rosuvastatina ratiopharm se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con *Rosuvastatina ratiopharm.*

O

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.

El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina ratiopharm

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Rosuvastatina se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.
Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL) y el colesterol "bueno" (CHDL).

- Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno".
- Actúa bloqueando la producción de colesterol "malo" y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre

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. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud.

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 y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas.** Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

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 toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C)
- Si está tomando un medicamento llamado **ciclosporina** (utilizado por ejemplo, tras un transplante de órgano).

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

Además, no tome la dosis más alta (40 mg)

- **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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tiene o ha tenido miastenia** (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) **o miastenia ocular** (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- **Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.**
- 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 tratar 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 está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico**, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver "Otros medicamentos y rosuvastatina".
- **Si es mayor de 70 años,** (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted).
- **Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**
- **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.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes

- **Si el paciente es menor de 6 años de edad: No se debe** administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.
- **Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se recomienda** administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

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, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento para fluidificar la sangre),
- 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),
- ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver "Advertencias y precauciones")
- anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- darolutamida (utilizado para tratar el cáncer)
- terapia hormonal sustitutiva
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosvuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con rosuvastatina. Tomar rosuvastatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

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

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con rosuvastatina ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, 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.

Rosuvastatina ratiopharm contiene lactosa y sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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 habituales en adultos

Si está tomando rosuvastatina para los niveles altos de colesterol:

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 otra estatina 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 6-17 años de edad
El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina ratiopharm que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. 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 con o sin alimentos.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

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 otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiolisis.*
- **si experimenta rotura muscular**
- **si presenta un síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus** (incluye rash, trastornos en las articulaciones y efectos sobre las células sanguíneas)

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 en adultos – 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 o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un bajo nivel de plaquetas en sangre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas

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.
- Aumento de la mama en hombres (ginecomastia)

Efectos adversos de frecuencia no conocida que pueden incluir:

- Diarrea (heces sueltas).
- Tos
- Acortamiento de la respiración
- Edema (hinchazón)
- Alteraciones del sueño incluyendo insomnio y pesadillas
- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o falta de respiración o fiebre.
- Lesiones en los tendones
- Debilidad muscular constante
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

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.

Para blísteres:

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

Para frascos:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad tras la primera apertura del frasco 6 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 20 mg

- El principio activo es rosuvastatina.
  Rosuvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 20 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, y óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa, redondos, biconvexos y con ranura.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Rosuvastatina ratiopharm 20 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 frascos de 28, 30 y 100 comprimidos.

El frasco contiene un depósito separado con desecante conteniendo sílica gel. NO quitarlo del frasco. NO ingerir el depósito que contiene sílica gel.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strassee 3,
D-89143 Blaubeuren (Alemania)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ó

HBM Pharma S.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
República Eslovaca

Ó

PLIVA CROATIA LIMITED (PLIVA KRVATSKA D.O.O.)
Prilaz Baruna Filipovica, 25
Zagreb 10000 Croacia

Ó

TEVA PHARMA B.V.
Swensweg, 5
Haarlem
2031 GA Países Bajos

Ó

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, c/C, nº 4,
50016 Zaragoza
España

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

Austria:	Rosuvastatin ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Bulgaria:	Розувастатин Тева 20 mg филмирани таблетки
República Checa:	Rosuvastatin Teva Pharma 20 mg
Finlandia:	Rosuvastatin ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Islandia:	Rosuvastatin Teva
Noruega:	Rosuvastatin Teva
Portugal:	Rosuvastatina ratiopharm
Rumania:	Rosuvastatină ratiopharm 20 mg comprimate filmate
España:	Rosuvastatina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2022

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/

ratiopharm

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios