

Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

rosuvastatina cálcica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 que usted, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Sandoz
3. Cómo tomar Rosuvastatina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Sandoz y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado rosuvastatina porque:

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina se usa 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.

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 aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

¿Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina Sandoz?

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” (C-HDL).

- 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 Sandoz

No tome Rosuvastatina Sandoz:

- si es **alérgico a rosuvastatina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y al final de la sección 2),
- **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 adecuado,
- **si tiene enfermedad hepática,**
- **si tiene problemas renales graves,**
- **si tiene dolores o calambres musculares repetidos o injustificados,**
- si toma una **combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizado para la infección viral del hígado llamado hepatitis C),
- **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 (o no está seguro), por favor, **vuelva a consultar a su médico**.

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

- **si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico),
- **si su glándula tiroides** no funciona correctamente,
- **si tiene dolores o 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, vuelva a consultar a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina Sandoz.

- **si tiene problemas renales,**
- **si tiene problemas hepáticos,**
- **si tiene dolores o 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 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, atazanavir y/o tipranavir, ver “Toma de Rosuvastatina Sandoz y otros medicamentos”,
- **si toma o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico** (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o inyectado. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede conducir a problemas musculares serios (rabdomiolisis), por favor ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina Sandoz”,
- **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 la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de 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.

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.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

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 debe administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rosuvastatina Sandoz

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- ciclosporina (empleado por ejemplo tras un trasplante de órgano),
- warfarina, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante), fibratos y otros medicamentos que disminuyen el nivel de lípidos (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, ver más abajo y “Advertencias y precauciones”),
- anticonceptivos orales (la píldora),
- terapia hormonal sustitutiva,
- regorafenib (usado para tratar el cáncer),
- **darolutamida** (utilizada para tratar el cáncer),
- capmatinib (utilizado para tratar el cáncer),
- fostabatinib (utilizada para tratar el recuento bajo de plaquetas),
- febuxostat (utilizado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre),
- roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica),
- teriflunomida (utilizados para tratar esclerosis múltiple),
- tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiliodosis por transtiretina),
- 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, sofosbuvir, 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 adecuado.

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

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de las personas pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con rosuvastatina ya que no afectará a su habilidad. 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 Sandoz contiene lactosa y sodio.

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

La lista completa de componentes se encuentra en **Contenido del envase e información adicional**.

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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.

Verifique 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** (por ejemplo, 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 para reducir 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 a 17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 a 20 mg una vez al día.

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle gradualmente la dosis hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 mg o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la condición subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se debe administrar los comprimidos de osuvastatina **40 mg** en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con un vaso de agua.

Tome rosuvastatina 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, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles adecuados.

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

Si toma más Rosuvastatina Sandoz del que debe

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

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

Si ha tomado más Rosuvastatina Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Rosuvastatina Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina Sandoz

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Deje de tomar rosuvastatina 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).
- 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 o 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*,
- síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas),
- rotura muscular.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas y 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas y 1 de cada 1.000 personas)

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina. Ésta suele revertir 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 y uno de cada 10.000 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 (páncreas inflamado).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Moretones inusuales y sangrado debido al bajo nivel de plaquetas en sangre,
- 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 piel y ojos).
- Hepatitis (hígado inflamado).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento y entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Diarrea (heces sueltas).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones, algunas veces se produce rotura.
- 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:

<https://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 Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez tras la primera apertura:

Botes: 100 días.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere temperatura especial de conservación.

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 Sandoz

- El principio activo es rosuvastatina.
Rosuvastatina Sandoz 5 mg: cada comprimido contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica).
Rosuvastatina Sandoz 10 mg: cada comprimido contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica).
Rosuvastatina Sandoz 20 mg: cada comprimido contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica).
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, fumarato de estearilo y sodio.
Recubrimiento: hipromelosa, manitol (E 421), macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina Sandoz 5 mg

Comprimidos marrones, redondos, recubiertos con película, con un diámetro aproximado de 5 mm.

Rosuvastatina Sandoz 10 mg

Comprimidos marrones, redondos, recubiertos con película, con un diámetro aproximado de 6 mm, marcados con “RSV 10” en una cara.

Rosuvastatina Sandoz 20 mg

Comprimidos marrones, redondos, recubiertos con película, con un diámetro aproximado de 8 mm, marcados con “RSV 20” en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blíster OPA/Alu/PVC/Alu o en botes HDPE con tapón de PP y desecante de sílica gel envasados en envase de cartón.

Tamaños de envase

Blíster: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 60, 70, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Botes: 28, 30, 50, 84, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

o

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
Târgu Mureș, Mureș,
540472 Rumania

O

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95 010 Strykow
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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