Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina Almus 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Rosuvastatina Almus y para qué se utiliza

Rosuvastatina Almus pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina Almus porque:

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina Almus 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 continuar manteniendo una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con Rosuvastatina Almus.
- 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 Almus
Rosuvastatina Almus 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.

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

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 Almus**, 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 Almus

No tome Rosuvastatina Almus:

- Si es **alérgico** al principio activo **rosuvastatina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 Almus 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 transplante de órgano).
- **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 Almus u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o si tiene alguna duda), **por favor, consulte a su médico.**

Además, no tome Rosuvastatina 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** (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 si tiene alguna duda), **por favor, consulte a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina Almus:

- **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

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

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 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 o la infección por hepatitis C**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir. Por favor, ver la sección: "**Toma de Rosuvastatina Almus con otros medicamentos"**.
- **Si toma antibióticos que contengan ácido fusídico**. Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina Almus puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Niños y adolescentes

Si el paciente es menor de 6 años de edad: Rosuvastatina Almus **no se debe administrar** a niños menores de 6 años de edad.

Si el paciente es menor de 18 años de edad: Rosuvastatina 40 mg **no es apto** para niños y adolescentes menores de 18 años.

- **Si es mayor de 70 años** (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina Almus 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 Almus adecuada para usted.

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

- **No tome Rosuvastatina 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.**

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 Almus. Deje de usar Rosuvastatina Almus 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 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.

Toma de Rosuvastatina Almus con otros medicamentos

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

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

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Rosuvastatina Almus. El uso de Rosuvastatina Almus con ácido fusídico puede producir raramente debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis, ver sección 4.

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)
- 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
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Embarazo y lactancia
No tome Rosuvastatina Almus si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina Almus **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina Almus 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 Almus ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con Rosuvastatina Almus. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina Almus contiene lactosa y sodio.

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; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Para ver la lista completa de excipientes, por favor consulte la sección "**Contenido del envase e información adicional".**

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Almus

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

Dosis habituales en adultos
Si está tomando Rosuvastatina Almus para los niveles altos de colesterol:
Dosis de inicio:
Su tratamiento con Rosuvastatina Almus 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 Almus 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 Almus 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 Almus 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
La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina Almus que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg para niños de 6 a 9 años de edad y de 20 mg para niños de 10 a 17 años de edad. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina **40 mg** en niños.

Toma de los comprimidos
Trague cada comprimido entero con agua.

Tome Rosuvastatina Almus 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

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

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 apropiados.

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

Si toma más Rosuvastatina Almus del que debe
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 Almus
No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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

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 sufran.

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 Almus y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:
- 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 Almus 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, raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*
- síndrome tipo lupus (incluyendo erupciones cutáneas, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)

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

- rotura muscular (dolor y/o incapacidad funcional para usar la parte del cuerpo afectada, dolor muscular, sensibilidad, hinchazón leve, pérdida notable de fuerza y en ocasiones, contusión)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 Almus (solo 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):
- 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 Almus (solo con las dosis de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosuvastatina Almus).

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 Almus** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rosuvastatina Almus 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 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 entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden incluir:
- Diarrea (heces sueltas).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.

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

- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento 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 Almus

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister:
Conservar por debajo de 30 ºC.

Bote de HDPE:
No requiere condiciones especiales 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 Almus
El principio activo es rosuvastatina.
Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Crospovidona (tipo B)
Hidroxipropil celulosa
Hidrógeno carbonato de sodio
Estearato magnésico.

Recubrimiento:

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

Lactosa monohidrato
Hipromelosa 6 Cp
Dióxido de titanio (E171)
Triacetina
Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase
Rosuvastatina Almus 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color amarillo, redondos y biconvexos, marcados con un "5" en una cara y lisa en la otra.

Rosuvastatina Almus se presenta en envases con blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 100 x 1 comprimidos recubiertos con película y botes de HDPE de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000- Zagreb, Croatia

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

TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, nº 4
Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza, España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

DK: Rocasium
FR: Rosuvastatine Almus 5 mg, comprimé pelliculé
IT: Rosuvastatina Almus 5 mg compresse rivestite con film
PT: Rosuvastatina Almus 5 mg comprimidos revestidos por película
UK: Rosuvastatin 5 mg Film-coated Tablets
ES: Rosuvastatina Almus 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023

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/

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