Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina Accord 10 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Accord
3. Cómo tomar Rosuvastatina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Accord y para qué se utiliza

Rosuvastatina Accord pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado rosuvastatina porque:

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

Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años 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 ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

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

¿Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina?

- 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 Accord

No tome Rosuvastatina Accord

- Si es alérgico (hipersensible) a 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 Accord **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.** Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina Accord empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene una 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 (o no está seguro), **por favor, vuelva a consultar a su médico.**

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

- 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, vuelva a consultar a su médico.**

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina Accord
- 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 tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo Ritonavir, lopinavir y/o atazanavir, ver Otros medicamentos y Rosuvastatina Accord.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana), por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis); consulte Otros medicamentos y **Rosuvastatina Accord**.
- **Si es mayor de 70 años,** ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de **Rosuvastatina Accord** 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 Accord** adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):
- **No tome Rosuvastatina Accord 40 mg (la dosis más alta) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina Accord**

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 Accord.

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

Otros medicamentos y Rosuvastatina Accord
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

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: Regorafenib (usado para tratar el cáncer), cualquiera de los otros medicamentos usados para tratar infecciones virales, incluidas el AIDS o la infección de hepatitis C, solo o en combinación (por favor ver Advertencias y precauciones): ritonavir, lopinavir, atzanavir, ombitasvir, paritavir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, ciclosporina (empleado tras un trasplante 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), ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver a continuación y en Advertencias y precauciones) anticonceptivos orales (la píldora) o, terapia hormonal sustitutiva. Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosuvastatina Accord o pueden cambiar el efecto de Rosuvastatina Accord.

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 Accord. Tomar Rosuvastatina Accord con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

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

Rosuvastatina Accord contiene lactosa
Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Accord

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

<u>Si está tomando Rosuvastatina Accord para los niveles altos de colesterol:</u>

Dosis de inicio

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

Su tratamiento con Rosuvastatina Accord 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 algún factor que le haga más vulnerable a los posibles efectos adversos.
- Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio Rosuvastatina Accord 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).
- Si es mayor de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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
El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina Accord que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de Rosuvastatina Accord es de 10 mg o 20 mg para niños de 6 a 17 años dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se debe administrar los comprimidos de Rosuvastatina Accord **40 mg** en niños y adolescentes.

Toma de los comprimidos
Trague cada comprimido entero con agua.
Tome Rosuvastatina Accord 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 apropiados.

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

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

Si toma más Rosuvastatina Accord de la 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 Accord.

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

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 Accord 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 Accord y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado. Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
  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 *rabdomiólisis.*
- Enfermedad síndrome tipo lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos en células sanguíneas).
- Ruptura muscular.

Rosuvastatina Accord puede causar los siguientes efectos adversos posibles:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.

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

- 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 Accord (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de Rosuvastatina Accord).
- 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 Accord (solo para Rosuvastatina Accord 5 mg, 10 mg y 20 mg).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- 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.
- 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 del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.

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

- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.

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 Farmacolvigilancia 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 Accord

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación en cuanto a temperatura. Mantener este medicamento en envase original para protegerlo de la humedad y la luz.
- Frascos HDPE: debe usarse antes de los 3 meses de su apertura.
- 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.
- No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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

El principio activo es rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio).

Cada comprimido contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio).

Los otros ingredientes son:

Núcleo del comprimido
Lactosa anhidra
Celulosa microcristalina (E460)
Óxido de magnesio, ligero
Estearato de magnesio (E470b)
Crospovidona, tipo A (E1202)

Recubrimiento
Opadry II 39K540032 rosa que contiene: Hipromelosa (E464), Triacetato de glicerol (E1518), Dióxido de titanio (E171), Lactosa monohidrato, Óxido de hierro, rojo (E172), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104), laca de aluminio azul brillante FCF (E133)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se encuentra en comprimidos recubiertos con película de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg.

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

Comprimido recubierto con película rosa, redondos, aproximadamente 7,0 mm de diámetro, biconvexo, con el grabado “10” en un lado y “R” en el otro.

Los comprimidos están envasados en blísteres Alu-Alu y en frascos de HDPE (frasco de HDPE blanco opaco con cierre de PP blanco opaco y recipiente desecante blanco opaco con impresión azul).

Tamaños de envases:
Envase Blíster: 7, 28, 30, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos en blíster.
Frasco de HDPE: 30 o 500 comprimidos (envase hospitalario)

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
Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación
1) Accord Healthcare Limited,
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

2) Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países bajos

3) Accord Healthcare Polska, s.p.z.o.o
Ul Lutomierska, 50
95-200 Pabianice
Polonia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Rosuvastatin Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgaria	Rosuvastatin Акорд 10 мг филмирани таблетки
Chipre	Rosuvastatin Accord 10 mg Film-coated Tablets
República Checa	Rosuvastatin Accord
Dinamarca	Rosuvastatin Accord 10 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rosuvastatin Accord

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

Finlandia	Rosuvastatin Accord 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	ROSUVASTATIN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Alemania	Rosuvastatin Accord 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets
Italia	Rosuvastatina Accord
Lituania	Rosuvastatin Accord 10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Rosuvastatin Accord 10 mg apvalkotās tabletes
Malta	Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets
Países Bajos	Rosuvastatine Accord 10 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Rosuvastatin Accord
Polonia	Astrium
Rumania	Astrium, 10 mg, comprimate filmate
España	Rosuvastatina Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Rosuvastatin Accord 10 mg filmdragerad tablet
Reino Unido	Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero/2020

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.es/

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