

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rosuvastatina cinfamed 15 mg comprimidos recubiertos con película Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película**

rosuvastatina

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

### **1. Qué es Rosuvastatina cinfamed y para qué se utiliza**

Rosuvastatina cinfamed pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

#### **Le han recetado Rosuvastatina cinfamed porque:**

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

Este medicamento 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).

- Este medicamento 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 cinfamed

### No tome Rosuvastatina cinfamed

- **Si es alérgico a la 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 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 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 cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película o una dosis mayor:**

- **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.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- **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 con lopinavir y/o atazanavir. Ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina cinfamed”.
- 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 cinfamed”.
- 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 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 se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

- **No tome Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película o una dosis mayor y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.**

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:** Este medicamento **no se debe** administrar 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 cinfamed 30 mg o dosis mas altas a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

## Otros medicamentos y Rosuvastatina cinfamed

Informe 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 tras un trasplante de órgano)
- warfarina, clopidogrel o ticagrelor (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)
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- darolutamida (usado para tratar el cáncer)
- terapia hormonal sustitutiva
- fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas)
- febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre)
- teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple)
- leflunomida (usado para tratar artritis reumatoide)
- roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica)
- tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina)
- momelotinib (usado para tratar mielofibrosis en adultos con anemia)
- 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 este medicamento.

**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 este medicamento 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 este medicamento** 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 este medicamento ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con este medicamento. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

### **Rosuvastatina cinfamed contiene lactosa**

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

### **Rosuvastatina cinfamed contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Rosuvastatina cinfamed**

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 este medicamento 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).
- **Si es mayor de 70 años.**
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Este medicamento no es adecuado para iniciar el tratamiento. Su médico le prescribirá un medicamento diferente (con 5 mg o 10 mg de rosuvastatina).

##### **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. La forma en que se aplique el aumento dependerá de su dosis inicial. 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 este medicamento 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.

Para una dosis de 20 mg de rosuvastatina, su médico le recetará un medicamento diferente.

##### **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 recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para usted. 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 enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día.

**No** se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina **30 mg** en niños.

Para iniciar el tratamiento y para dosis que no sean realizables/practicables con rosuvastatina cinfamed 15mg comprimidos recubiertos con película, su médico le prescribirá un medicamento diferente (con 5 mg, 10 mg o 20 mg de rosuvastatina).

### **Toma de los comprimidos**

Trague cada comprimido entero con agua.

Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película: La ranura sólo sirve para ayudarle a partir el comprimido si tiene dificultades para tragarlo entero.

**Tome este medicamento 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.

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

### **Si toma más Rosuvastatina cinfamed de la que debe**

Póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano para que le aconsejen y llévese su medicación.

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 cinfamed**

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 cinfamed**

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 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 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 este medicamento 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 *rabdomiólisis*.
- **Si experimenta rotura muscular**
- Si presenta síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 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 de este medicamento (efecto adverso frecuente solamente con dosis de 30 mg o superiores 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 a 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 de este medicamento (efecto adverso poco frecuente con las dosis de 20 mg o inferiores de rosuvastatina).

**Efectos adversos raros (pueden afectar a 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 este medicamento y busque atención médica inmediatamente.**
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar este medicamento 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.
- Sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre las células de la sangre).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 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 no conocida (no pueden 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.
- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca 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).

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 cinfamed****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 conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Rosuvastatina cinfamed**

- El principio activo es rosuvastatina.  
Rosuvastatina cinfamed 15 mg comprimidos recubiertos con película contienen 15 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio).  
Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película contienen 30 mg de



rosuvastatina (como rosuvastatina de calcio).

- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona (tipo B), hidroxipropil celulosa, carbonato ácido de sodio, estearato de magnesio;  
*Cubierta del comprimido:* lactosa monohidrato, hipromelosa 6 Cp, dióxido de titanio (E-171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rosuvastatina cinfamed 15 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido recubierto con película, redondo, convexo, de color amarillo, con el número “15” grabado en relieve en una cara y liso en la otra.

Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película: comprimido recubierto con película, redondo, convexo, de color amarillo, con el número “30” grabado en una cara y una línea de puntuación en la otra.

Este medicamento se presenta en envases con blísteres de 28 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no esten comercializados todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

O

Teva Pharma S.L.U  
Polígono Malpica 4, Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza, España.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025**

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/>.

#### **Rosuvastatina cinfamed 15 mg comprimidos recubiertos con película**

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90661/P\\_90661.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90661/P_90661.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90661/P\\_90661.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90661/P_90661.html)

#### **Rosuvastatina cinfamed 30 mg comprimidos recubiertos con película**

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90662/P\\_90662.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90662/P_90662.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90662/P\\_90662.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/90662/P_90662.html)