

Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina Belmac 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Belmac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Belmac
3. Cómo tomar Rosuvastatina Belmac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Belmac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Belmac y para qué se utiliza

Rosuvastatina Belmac pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina Belmac porque:

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

Rosuvastatina Belmac se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.

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

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 Belmac?

Rosuvastatina Belmac 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 Belmac 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 Belmac**, 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 Belmac

No tome Rosuvastatina Belmac:

- **Si es alérgico 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 Belmac **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico.** Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosuvastatina Belmac 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 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 Belmac 40 mg comprimidos recubiertos con película (la dosis más alta):

- **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
- **Si su glándula tiroides no funciona correctamente.**
- **Si ha tenido 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 e 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 Belmac.

- **Si tiene problemas renales.**
- **Si tiene problemas hepáticos.**
- **Si ha tenido 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 detenidamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- **Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH o el virus de la hepatitis C**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir, ver **Toma de otros medicamentos y Rosuvastatina Belmac.**
- **Si toma antibióticos que contienen ácido fusídico.** Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Niños y adolescentes

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

Si el paciente es menor de 18 años de edad: Rosuvastatina Belmac 40 mg comprimidos recubiertos con película **no es adecuado** para niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

- **Si es mayor de 70 años** (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina Belmac adecuada para usted).
- **Si tiene fallo respiratorio grave**
- **Si es de origen asiático** (esto es japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosuvastatina Belmac adecuada para usted.

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

No tome Rosuvastatina Belmac 40 mg comprimidos recubiertos con película (la dosis más alta) y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina Belmac.

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 Belmac.

Mientras tome este medicamento su médico debe monitorizarle si padece diabetes o está en riesgo de padecer diabetes. Puede estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, tiene sobrepeso o tiene la tensión alta.

Toma de otros medicamentos y Rosuvastatina Belmac

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

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

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

- ciclosporina (empleado, por ejemplo, tras un trasplante 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
- medicamentos anti-virales tales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo el VIH o la infección por hepatitis C - ver Advertencias y precauciones.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Rosuvastatina Belmac contiene lactosa y colorante amarillo anaranjado S

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Para consultar la lista completa de componentes vea Contenido del envase e información adicional.

3. Cómo tomar Rosuvastatina Belmac

Siga 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 Belmac para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio

Su tratamiento con Rosuvastatina Belmac debe iniciarse con **la dosis de 5 mg ó 10 mg**, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Su nivel 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 Belmac para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg) si:

- Usted es de **origen asiático** (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio).
- **Usted es mayor de 70 años**
- Usted tiene problemas renales moderados
- Usted 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 tome la dosis de Rosuvastatina Belmac 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 Belmac es 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 Belmac 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 de inicio es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina Belmac que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada de Rosuvastatina Belmac es 10 mg para niños de 6 a 9 años de edad y 20 mg para niños de 10 a 17 años. Tome su dosis una vez al día. **No deben** administrarse los comprimidos de Rosuvastatina Belmac **40 mg** a niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome Rosuvastatina Belmac una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimento.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordarlo.

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 Belmac adecuada para usted.

Si toma más Rosuvastatina Belmac 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, 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 Belmac.

Si olvidó tomar Rosuvastatina Belmac

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

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina Belmac

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rosuvastatina Belmac puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Deje de tomar Rosuvastatina Belmac 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 Belmac y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiolisis*.

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 volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina Belmac (solamente con Rosuvastatina

Belmac 40 mg comprimidos recubiertos con película).

- Diabetes. Es más frecuente que ocurra si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, padece sobrepeso o tiene la tensión alta. Su médico le monitorizará mientras toma este medicamento.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Urticaria u otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina Belmac comprimidos recubiertos con película (solamente Rosuvastatina Belmac 5 mg, 10 mg y 20 mg comprimidos recubiertos con película).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 Belmac** 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 (inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 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 (como entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Aumento de la mama en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida: 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.
- Acortamiento de la respiración.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de 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 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 Belmac

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

No utilice Rosuvastatina Belmac 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 25°C.

Mantener el blister en la caja de cartón para protegerlo de la luz y la humedad

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 Belmac

El principio activo es rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica).

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina (Avicel PH-112)

Crospovidona (Tipo A) (Kollidon CL)

Lactosa anhidra

Povidona (PVP K-30)

Estearato fumarato sódico (PRUV)

Recubrimiento

Opadry II 85F23426 Naranja

(Alcohol polivinílico) – parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 3350 (polietilen glicol)

Talco (E553b)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro negro (E172)

FCF amarillo ocazo (E110, FD&C Amarillo #6)

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina Belmac 5 mg comprimidos: comprimido recubierto con película, convexo estándar, redondo, naranja, marcado con “N” en un lado y “5” en el otro.

Rosuvastatina Belmac viene envasado en blisters de 14, 14x1, 15, 15x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100 y 100x1 comprimidos recubiertos con película en una caja.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 - Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 – Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Reino Unido

Ó

Pharmachemie B.V,
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem, Holanda

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő,
Hungría

Ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Ó

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov
República Checa

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren,
Alemania

Ó

Balkanpharma –Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEA con los siguientes nombres:

Austria - Rosuvastatin Teva 5 mg Filmtabletten
Dinamarca - Rosuvastatin Teva

Hungría - Rosuvastatin Teva 5 mg filmtabletta
Irlanda - Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets
Polonia - Rosuvastatin Teva
Portugal - Rosuvastatina Qritou 5 mg comprimidos revestidos por película
Eslovenia - Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete
España - Rosuvastatina Belmac 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2017

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