

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Rosuvastatina Viatris y para qué se utiliza

Rosuvastatina Viatris contiene el principio activo rosuvastatina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado este medicamento 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 aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina Viatris:

- 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 Viatris

No tome Rosuvastatina Viatris

- 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 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 debilidad muscular repetida o injustificada, dolores o calambres.
- 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, consulte a su médico.

Además, no tome rosuvastatina 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 o calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- 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 tiene problemas renales.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene, 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH, como por ejemplo, lopinavir/ritonavir, y/o atazanavir, ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina Viatris”.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (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 (rabdomiólisis). Ver sección “Otros medicamentos y Rosuvastatina Viatris”.
- 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 Viatris adecuada para usted.

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

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

Durante el tratamiento

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados o repetidos, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene debilidad muscular constante. Podría necesitar pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticarla y tratarla.

Informe a su médico o farmacéutico si desarrolla una tos persistente, falta de aliento o dificultad para respirar. Este medicamento puede causar cicatrización de los pulmones y puede necesitar ser revisado por su médico.

Tenga especial cuidado con Rosuvastatina Viatris:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con Rosuvastatina Viatris. Deje de usar Rosuvastatina Viatris 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 identifica mediante una sencilla prueba, que busca el aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre. Por este motivo, su médico suele realizar este análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y durante el tratamiento con Rosuvastatina Viatris.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le vigilará estrechamente si tiene diabetes o corre el

riesgo de desarrollarla. Es probable que corra el riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y sufre de presión arterial alta.

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 rosuvastatina de 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Rosuvastatina Viatris

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los siguientes:
- Ciclosporina (usado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Warfarina, ticagrelor 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).
- Ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver a continuación y en “Advertencias y precauciones”).
- Anticonceptivos orales (la píldora).
- Regorafenib (utilizado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (utilizado para tratar el cáncer).
- Capmatinib (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).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones virales, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solo o en combinación (consulte Advertencias y precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica).
- Tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).

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

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. El uso de rosuvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con rosuvastatina ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con rosuvastatina. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina Viatris contiene lactosa

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

La lista completa de componentes se encuentra en la sección 6 de este prospecto.

3. Cómo tomar Rosuvastatina Viatris

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 Viatris 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 (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Es mayor de 70 años.
- Tiene problemas renales moderados.
- Tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un alto riesgo de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando rosuvastatina para 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 al día. Su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis de rosuvastatina que sea la adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 mg o 20 mg para niños de 6 a 17 años dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se debe administrar dosis de 40 mg de rosuvastatina en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome rosuvastatina una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

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

Si toma más Rosuvastatina Viatris 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 Viatris

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 Viatris

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

Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo, sin embargo, algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas o de la piel:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si presenta debilidad muscular repetida o injustificada que dura 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*.

También puede observar los siguientes efectos adversos que podrían ser signos de un problema serio. Busque ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Sentirse muy cansado o sediento, orinar con más frecuencia de lo habitual, especialmente durante la noche – estos pueden ser síntomas de 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.
- Dolor intenso de estómago que se extiende hasta la parte posterior (puede ser un posible signo de inflamación del páncreas).
- Moretones o hemorragias con más frecuencia o más fácilmente que de costumbre, lo que puede ser signo de un número bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), con fiebre, dolor abdominal, heces pálidas u orina oscura (pueden ser signos de problemas en el hígado).
- Sensación de entumecimiento, hormigueo o ardor en las piernas y brazos (pueden ser signos de lesión de los nervios).
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre (pueden ser signos de cicatrices en los pulmones, conocida como enfermedad pulmonar intersticial).
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas)
- Rotura muscular (músculos dañados debido a la rotura de fibras musculares; los síntomas pueden incluir dolor, hinchazón, hematomas, sensibilidad y pérdida de la función).

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.

- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – esta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina (solamente con la dosis de 40 mg).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, picor, erupción cutánea con protuberancias levantadas (urticaria).
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – esta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina (solo con las dosis de 5 mg, 10 mg y 20 mg).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre, se observa en los análisis.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trazas de sangre en la orina.
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea (heces sueltas).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Hinchazón (edema).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Lesiones en los tendones, a veces agravadas por roturas o desgarros.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosuvastatina Viatris

- 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/blíster/etiqueta después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Rosuvastatina Viatris suministrado en frascos no debe utilizarse transcurridos 3 meses desde la apertura del frasco por primera vez.

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 Viatris

El principio activo es rosuvastatina.

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice (coloidal anhidra), crospovidona, óxido de magnesio, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (E-172).

Recubrimiento:

Lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, rosas, marcados con “M” en una cara y “RS1” en la otra.

Rosuvastatina Viatris se presenta en envases con blísteres de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 98 comprimidos o en frascos de plástico de 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

Los frascos tienen un tapón de rosca que contienen un desecante. No coma el desecante.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublín 13, Irlanda

O

Generics (UK) Limited,
Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL, Reino Unido

O

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bélgica:	Rosuvastatine Viartis 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Rosuvastatin Viartis 10 mg
Chipre:	Rosuvastatin Mylan 10 mg Film-coated Tablets
Croacia:	Rosacol 10 mg filmom obložene tablete
Dinamarca:	Rosuvastatin Viartis 10 mg
España:	Rosuvastatina Viartis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Rosuvastatine Viartis 10 mg comprimé pelliculé
Grecia:	Rosuvastatin / Mylan
Irlanda:	Rosuvastatin Viartis 10 mg film-coated tablet
Italia:	Rosuvastatina Mylan
Luxemburgo:	Rosuvastatine Viartis 10 mg comprimés pelliculés
Países Bajos:	Rosuvastatine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Rosuvastatina Mylan
Reino Unido (Norte Irlanda):	Rosuvastatin 10 mg film-coated tablets
República Checa:	Rosuvastatin Viartis
Suecia:	Rosuvastatin Viartis 10 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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