

Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Teva
3. Cómo tomar Rosuvastatina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Teva y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina 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 Teva 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 Teva.

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 Teva?

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 Teva

No tome Rosuvastatina Teva

- 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 Teva 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, **por favor, consulte a su médico.**

Además, no tome Rosuvastatina Teva 40 mg (la dosis más alta de este medicamento):

- **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados**, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
- **Si es de origen asiático** (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina Teva.

- **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 tiroidea** 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 combatir la infección por VIH**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver “Uso de Rosuvastatina Teva con otros medicamentos”.
- **Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga 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: No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.

Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se recomienda administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a 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 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 se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

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

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 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.

Uso de Rosuvastatina Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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)
- ácido fusídico (un antibiótico). Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento de forma temporal. 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 (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis ver sección 4
- anticonceptivos orales (la píldora)
- terapia hormonal sustitutiva
- medicamentos antivirales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir (utilizados para tratar infecciones, incluyendo VIH o hepatitis C, ver *Advertencias y precauciones*).

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

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.

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 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 Teva contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Teva

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 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 otro medicamento para disminuir los niveles de colesterol 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.

Consulte 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 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 Teva para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de Rosuvastatina Teva que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg para niños de 6 a 9 años de edad y 20 mg para niños de 10 a 17 años de edad. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** deben administrarse los comprimidos de Rosuvastatina Teva **40 mg** a niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido con un vaso de agua.

Tome Rosuvastatina Teva 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 para ayudarle 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, para 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 Teva 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 Teva

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 Teva

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 desaparecer en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar Rosuvastatina Teva 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 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 otros medicamentos, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo

- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Rosuvastatina (solamente con Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG).
- Diabetes mellitus. 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

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 volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rosuvastatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosuvastatina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosuvastatina** 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 (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Sangrado y moretones (trombocitopenia) inesperados.

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 (como entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Aumento de la mama en hombres (Ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir:

- 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 respiración 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 Teva

Mantener 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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Teva 40 mg

El principio activo es rosuvastatina.

Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Crospovidona (tipo B)
Hidroxipropilcelulosa
Hidrógeno carbonato de sodio
Estearato magnésico

Recubrimiento:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color rosa, ovalados, biconvexos, con una ranura, dimensiones alrededor de 11,5 x 7 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases con blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 28 (envase calendario), 30, 30 x 1, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 90 x 1, 98, 100 y 100

x 1 comprimidos recubiertos con película y frascos HDPE de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

El frasco puede contener un depósito separado con desecante conteniendo sílica gel. NO quitarlo del frasco. No ingerir el depósito que contiene sílica gel.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

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

Responsable de la fabricación

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

O

PLIVA Croatia, Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10.000 Zagreb
Croacia

O

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

O

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Bajos

O

HBM Pharma S.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin

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

Dinamarca: Rustavo
Bélgica: Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Alemania:	Rosuvastatin AbZ 40 mg Filmtabletten
Italia:	ROSUVASTATINA TEVA
Países Bajos:	Rosuvastatine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Suecia:	Rosuvastatin Teva
Reino Unido:	Rosuvastatin 40mg Film-coated Tablets
República Checa:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg, potahované tablety
España:	Rosuvastatina Teva 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Croacia:	Epri 40 mg filmom obložene tablete
Hungría:	Rozuva-Teva 40mg filmtabletta
Irlanda:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg Film-coated Tablets
Letonia:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Rosuvastatin Teva Pharma 40 mg Film-coated Tablets
Polonia:	RosuvaTeva
Portugal:	Rosuvastatina Zidrium
Eslovenia:	Rustavo 40 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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