

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rosuvastatina Gaszol y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina Gaszol 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 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 Gaszol?

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 puede reducir la cantidad de colesterol “malo” y aumentar 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 Gaszol**, 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 Gaszol

No tome Rosuvastatina Gaszol

- Si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo o a cualquiera 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 Gaszol **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 una enfermedad hepática.**
- **Si tiene problemas renales graves.**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.**
- **Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina** (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

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

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

- **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 Rosuvastatina Gaszol:

- **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 o hepatitis C (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir, ver **Otros medicamentos y Rosuvastatina Gaszol.**
- **Si toma antibióticos que contengan ácido fusídico.** Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (medicamento para una infección bacteriana) por vía oral o en inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares serios (rabdomiólisis).

Niños y adolescentes

Si el paciente es menor de 6 años de edad: No se debe administrar Rosuvastatina Gaszol 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 Gaszol 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 Gaszol 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 Gaszol adecuada para usted.
Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):
- **No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de rosuvastatina gaszol.**

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 Gaszol.

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.

Otros medicamentos y rosuvastatina gaszol

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

- Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, tendrá que interrumpir temporalmente su tratamiento con rosuvastatina. Su médico le indicará cuándo es seguro que reinicie el tratamiento con rosuvastatina gaszol. La toma de rosuvastatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). ver más información sobre rabdomiólisis en sección 4.

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

- ciclosporina (empleado 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,
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Embarazo y lactancia

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

Rosuvastatina Gaszol contiene lactosa y sodio.

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.

Sodio

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

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Gaszol

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 Gaszol para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio

Su tratamiento con Rosuvastatina Gaszol 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 Gaszol para usted.

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

- Si es de **origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es **mayor de 70 años**.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de Rosuvastatina Gaszol 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 Gaszol 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 gaszol 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 Gaszol que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de Rosuvastatina Gaszol es de 10 mg para niños de 6 a 9 años de edad y de 20 mg para niños de 10 a 17 años de edad. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se debe administrar los comprimidos de Rosuvastatina Gaszol **40 mg** en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome Rosuvastatina Gaszol 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 Gaszol adecuada para usted.

Si toma más rosuvastatina gaszol de la que debe

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando Rosuvastatina Gaszol.

Si olvidó tomar Rosuvastatina Gaszol

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 Gaszol

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

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 Gaszol 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 Gaszol 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*.
- síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).
- rotura muscular.

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 revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rosuvastatina Gaszol (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de Rosuvastatina Gaszol).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Rosuvastatina Gaszol (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosuvastatina Gaszol).

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 Gaszol y busque atención médica inmediatamente.**
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rosuvastatina Gaszol 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos),
- Hepatitis (hígado inflamado),
- Trazas de sangre en la orina,
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento),
- Dolor en las articulaciones,
- Pérdida de memoria,
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Diarrea (heces sueltas),
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales),
- Tos,
- Falta de aliento,
- Edema (hinchazón),
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas,
- 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:

<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 Gaszol

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.

Para la presentación en blister, no conservar a temperatura superior a 30°C.

Para la presentación en bote, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Gaszol 5 mg

- El principio activo es rosuvastatina.

Rosuvastatina Gaszol 5 mg comprimidos recubiertos con película contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina.

- Los demás componentes (excipientes) 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 amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina Gaszol 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo, redondos y biconvexos.

Rosuvastatina Gaszol 5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases con blisters de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 30x1, 42, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 100x1 comprimidos y botes de 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C, Portal 2, 3ºC
28224 Pozuelo de Alarcón
Madrid - España

Responsable de la fabricación

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

Ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croacia

Ó

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ C, nº 4. Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza. España

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

Alemania	Rosucalva
Italia	Rosuvastatina Teva Group

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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/>