Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina Macleods 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Macleods 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Macleods 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina Macleods 40 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 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 Macleods y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina Macleods
3. Cómo tomar Rosuvastatina Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina Macleods
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosuvastatina Macleods y para qué se utiliza

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina 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 ateroesclerosis. La ateroesclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina

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 Macleods

No tome Rosuvastatina:

- Si es alérgico (hipersensible) 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 una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C).
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un transplante de órgano).
- 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 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA) o la infección por hepatitis C, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir, ver Otros medicamentos y Rosuvastatina
- Si toma o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas), por vía oral o bien inyectable. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver "Otros medicamentos y Rosuvastatina".
- 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.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):
- **No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con rosuvastatina.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

- Si el paciente es menor de 6 años de edad: 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 debe administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rosuvastatina Macleods
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano),
- Warfarina, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol),
- Fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato), o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba),
- Tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago),
- Eritromicina (un antibiótico), ácido fusídico (un antibiótico - por favor ver a continuación y en Advertencias y precauciones),
- Anticonceptivos orales (la píldora),
- Regorafenib (usado para tratar el cáncer),
- Darolutamida (usado para tratar el cáncer),
- Terapia hormonal sustitutiva
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con Rosuvastatina. Tomar Rosuvastatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.

Embarazo y lactancia
No tome 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Macleods contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (lactosa o azúcar de la leche), consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina Macleods

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 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 algún factor que le haga más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio rosuvastatina para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es mayor de 70 años.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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.

Dosis recomendadas en niños y adolescentes de 6-17 años de edad
El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. No se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg en niños y adolescentes.

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 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.

Si olvidó tomar Rosuvastatina
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
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar 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 otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis.*
- Si experimenta rotura muscular.
- Si presenta síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

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 (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (solo para rosuvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg).

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 (transaminasas) en sangre.
- Sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo urticaria, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

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).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Diarrea (heces sueltas).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- 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 Farmacolvigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Macleods

- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- 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". 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina Macleods:

- El principio activo de Rosuvastatina Macleods comprimidos recubiertos con película es rosuvastatina cálcica.
- Los comprimidos recubiertos con película de Rosuvastatina Macleods contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg de rosuvastatina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidrogenofosfato de calcio, hipromelosa 2910, crospovidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro rojo (E172) [para los comprimidos de 10 mg, 20 mg y 40 mg] y óxido de hierro amarillo (E172) [para los comprimidos de 5 mg].

Aspecto del producto y contenido del envase

5 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos, redondos y biconvexos con "CL" grabado en una cara y "86" en la otra cara (Tamaño Aproximado: 5,1 mm).

10 mg: comprimidos recubiertos con película rosas, redondos, con el grabado "CL87" en una cara y lisos por la otra cara. (Tamaño Aproximado: 6,1 mm).

20 mg: comprimidos recubiertos con película rosas, redondos, con el grabado "CL88" y lisos por la otra cara. (Tamaño Aproximado: 8,1 mm).

40 mg: comprimidos recubiertos con película rosas, ovalados, biconvexos, con el grabado "CL89" en una cara y lisos por la otra cara. (Tamaño Aproximado: 13,6 x 7,6 mm).

Blíster conformado en frío: El envase blíster se compone de un laminado conformado en frío compuesto de 25µ OPA/45µ lámina de Aluminio /60µ PVC como material de base y 30 µ lámina de Aluminio lisa/ 6-8gsm HSL como material de tapa.

Tamaños de envase: 7, 28, 30, 90, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Frasco: Frasco de HDPE con cierre de seguridad a prueba de niños, redondo, blanco y que contiene en el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

interior un sobre de gel de sílice.

Tamaños de envase: 7, 28, 30, 90, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 409, 1ª Planta
08008 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB,
Reino Unido

O

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020,
Polonia

Representante local:
UXA FARMA S.A.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios