

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Rosuvastatina ELC y para qué se utiliza

Rosuvastatina ELC pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado Rosuvastatina ELC porque:

- Tiene un nivel de colesterol alto. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina ELC se usa en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad 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 tome Rosuvastatina ELC.

O

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

El ataque al corazón, el infarto cerebral y los otros problemas los puede provocar una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis se debe a la acumulación de depósitos de grasa en sus arterias.

Por qué es importante que siga tomando Rosuvastatina ELC?

Rosuvastatina se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre, llamadas lípidos, siendo el colesterol el más frecuente de ellos.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre: el colesterol «malo» (C-LDL) y el colesterol «bueno» (C-HDL).

- Rosuvastatina puede reducir el colesterol «malo» y aumentar el colesterol «bueno».
- Actúa ayudando a bloquear la producción de colesterol «malo» en el organismo. También mejora la capacidad del cuerpo para eliminarlo de la sangre.

En la mayor parte de las personas, tener un nivel de colesterol alto no afecta al modo en el que se sienten porque no produce ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden acumular depósitos de grasa en las paredes de los vasos sanguíneos y hacer que estos se estrechen.

En ocasiones, estos vasos sanguíneos estrechados se pueden obstruir, lo que impide el riego sanguíneo al corazón o el cerebro y provocar un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, puede disminuir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas de salud relacionados.

Debe **seguir tomando rosuvastatina**, aunque su nivel de colesterol haya vuelto a los niveles normales, porque **evita que el nivel de colesterol vuelva a subir de nuevo** y se acumulen depósitos de grasa. Sin embargo, si su médico le indica que deje de tomarlo o se queda embarazada, debe dejar de tomarlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina ELC

No tome Rosuvastatina ELC

- **si es alérgico a la rosuvastatina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si está embarazada** o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina, **deje de tomarlo de inmediato e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando rosuvastatina empleando métodos anticonceptivos adecuados.
- **si padece una enfermedad del hígado.**
- **si padece problemas graves del riñón.**
- **si padece molestias o dolor musculares repetidos y sin explicación aparente.**
- **si está tomando una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (utilizados para una infección vírica del hígado denominada *hepatitis C*).
- **si está tomando un medicamento denominado ciclosporina** (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- **si alguna vez ha padecido una erupción o una descamación graves de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina.**

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o tiene dudas), consulte de nuevo a su médico.

Tampoco tome Rosuvastatina ELC 40 mg (la dosis más alta):

- **si padece problemas graves de riñón** (si tiene dudas, consulte a su médico).
- **si la glándula tiroides** no funciona adecuadamente.
- **si ha padecido alguna molestia o dolor musculares repetidos o sin explicación aparente**, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o antecedentes previos de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol.
- **si consume grandes cantidades de alcohol de forma habitual.**
- **si es de origen asiático** (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **si está tomando otros medicamentos denominados *fibratos*** para reducir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o tiene dudas), consulte de nuevo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rosuvastatina:

- **Si tiene problemas de riñón.**
- **Si tiene problemas de hígado.**
- **Si ha padecido molestias o dolor musculares repetidos o sin explicación aparente**, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o antecedentes previos de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol. Si padece alguna molestia o dolor musculares sin explicación aparente, informe a su médico de inmediato, en especial, si no se encuentra bien o tiene fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si padece una debilidad muscular constante.
- **Si padece o ha padecido miastenia** (una enfermedad que se caracteriza por la presencia de debilidad muscular generalizada, incluidos, en algunos casos, los músculos implicados en la respiración) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos de los ojos), ya que las estatinas, en ocasiones, agravan la dolencia o provocan la aparición de miastenia (ver sección 4).
- **Si alguna vez ha padecido una erupción o una descamación graves de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.**
- **Si consume grandes cantidades de alcohol de forma habitual.**
- **Si la glándula tiroides** no funciona adecuadamente.
- **Si está tomando otros medicamentos denominados *fibratos*** para reducir el colesterol. Lea este prospecto detenidamente, incluso si en el pasado ya ha tomado otros medicamentos para tratar el colesterol elevado.
- **Si está tomando medicamentos que se emplean para tratar la infección por el VIH**, por ejemplo, ritonavir con lopinavir o atazanavir, consulte también el apartado **Otros medicamentos y Rosuvastatina ELC**.
- **Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento denominado *ácido fusídico*** (un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o mediante inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina ELC puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis). Consulte el apartado **Otros medicamentos y Rosuvastatina ELC**.
- **Si tiene más de 70 años** (ya que su médico tiene que elegir la dosis de inicio correcta de rosuvastatina que sea adecuada para usted).
- **Si padece una insuficiencia respiratoria grave.**
- **Si es de origen asiático**, es decir, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico tiene que elegir la dosis de inicio correcta de rosuvastatina que sea adecuada para usted.

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

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

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), relacionadas con el tratamiento con rosuvastatina. Si aprecia alguno de los síntomas descritos en la sección 4, deje de tomar este medicamento y busque asistencia médica de inmediato.

En un grupo reducido de personas, las estatinas pueden afectar al riñón. Esto se identifica mediante una prueba sencilla en la que se analiza si se ha producido un aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre. Es por ello por lo que su médico, por lo general, llevará a cabo estos análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y durante el tratamiento con este medicamento.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Si presenta concentraciones elevadas de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene hipertensión arterial, es posible que se encuentre en riesgo de desarrollar diabetes.

Niños y adolescentes

- **Si el paciente es menor de 6 años:** Rosuvastatina ELC no se debe administrar a niños menores de 6 años.
- **Si el paciente es menor de 18 años:** el uso de Rosuvastatina ELC 40 mg comprimidos no es adecuado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rosuvastatina ELC

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

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

- Ciclosporina (empleada, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Warfarina, clopidogrel o ticagrelor (o cualquier otro medicamento utilizado para reducir la coagulación de la sangre).
- Fibratos (como genfibrocilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para reducir el colesterol (como ezetimiba).
- Remedios para la indigestión (utilizados para neutralizar los ácidos del estómago).
- Eritromicina (un antibiótico), ácido fusídico (un antibiótico; consulte el apartado anterior “Advertencias y precauciones”).
- Un anticonceptivo oral (la píldora).
- Regorafenib (usado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (usado para tratar el cáncer).
- Capmatinib (usado para tratar el cáncer).
- Terapia hormonal sustitutiva.
- Fostatinib (usado para tratar los recuentos bajos de plaquetas).
- Febuxostat (usado para tratar y prevenir las concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre).
- Teriflunomida (usada para tratar la esclerosis múltiple).
- Leflunomida (usada para tratar la artritis reumatoide).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos, utilizados para tratar las infecciones víricas, incluida la infección por VIH o hepatitis C, en monoterapia o en combinación (consulte el apartado “Advertencias y precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir y pibrentasvir.
- Roxadustat o vadadustat (utilizados para tratar la anemia en pacientes con enfermedad crónica del riñón).
- Tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad denominada amiloidosis por depósito de transtirretina (acumulación de una proteína defectuosa en el corazón o los nervios)).
- Momelotinib (usado en el tratamiento de la mielofibrosis en adultos con anemia).

Rosuvastatina puede modificar los efectos de estos medicamentos, o estos medicamentos pueden modificar el efecto de rosuvastatina.

Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de tomar este medicamento temporalmente. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a tomar rosuvastatina. La toma de rosuvastatina con ácido fusídico podría provocar, en casos raros, debilidad, dolor a la palpación o dolor muscular (rabdomiólisis). Consulte la información referente a la rabdomiólisis en la sección 4.

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina si está embarazada o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando rosuvastatina, **deje de tomarlo de inmediato** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando rosuvastatina mediante el uso de métodos anticonceptivos adecuados.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La mayoría de las personas pueden conducir vehículos y utilizar máquinas mientras estén tomando rosuvastatina, ya que no afecta a su capacidad para hacerlo. Sin embargo, algunas personas se sienten mareadas durante el tratamiento con este medicamento. Si se siente mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina ELC 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 ELC

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 toma Rosuvastatina ELC para el colesterol elevado:

Dosis de inicio

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

- Su nivel de colesterol.
- El nivel de riesgo que tenga de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.
- Si tiene algún factor que le predispone a sufrir los posibles efectos adversos.

Compruebe con su médico o farmacéutico qué dosis de inicio de rosuvastatina es la más adecuada para usted.

Su médico podría decidir recetarle la dosis más baja (5 mg) si:

- **Es de origen asiático** (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio).
- Tiene **más de 70 años**.
- Padece problemas moderados de riñón.
- Tiene un riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico podría decidir aumentarle la dosis. Esto es para que usted tome la cantidad de rosuvastatina adecuada para usted. Si comenzó con una dosis de 5 mg, su médico podría decidir duplicar la dosis hasta 10 mg, posteriormente, 20 mg y, después, 40 mg, si fuera necesario. Si comenzó con una dosis de 10 mg, su médico podría decidir duplicarla hasta 20 mg y, después, 40 mg, si fuera necesario. Entre cada ajuste de la dosis, transcurrirá un espacio de tiempo de cuatro semanas.

La dosis máxima diaria de Rosuvastatina ELC es de 40 mg. Esta dosis está indicada únicamente en pacientes con niveles de colesterol elevados, que tengan un riesgo de padecer ataques al corazón o un infarto cerebral y cuyos niveles de colesterol no bajen lo suficiente con la dosis de 20 mg.

Si está tomando Rosuvastatina ELC para reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas de salud relacionados:

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico podría 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 5-20 mg una vez al día. La dosis de inicio habitual es de 5 mg al día, y su médico podría aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la cantidad de rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 10 o 20 mg para

niños y adolescentes de 6-17 años de edad, en función de la enfermedad subyacente que le estén tratando. Tome su dosis una vez al día. El comprimido de Rosuvastatina ELC **40 mg no** se debe usar en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.

Tome Rosuvastatina ELC una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Intente tomar el comprimido cada día a la misma hora para ayudarle a recordarlo.

Revisiones periódicas del colesterol

Es importante que acuda a la consulta de su médico para hacerse controles periódicos del colesterol para comprobar que el nivel de colesterol haya llegado al nivel adecuado y que se mantenga en ese valor.

Su médico podría decidir aumentar su dosis para que usted tome la cantidad de rosuvastatina adecuada para usted.

Si toma más Rosuvastatina ELC 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si acude al hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando rosuvastatina.

Si olvidó tomar Rosuvastatina ELC

No se preocupe y tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina ELC

Si desea dejar de tomar rosuvastatina, consulte a su médico. Si deja de tomar este medicamento, sus niveles de colesterol podrían volver a subir.

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 sufren.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecer al poco tiempo.

Si aprecia alguna de las reacciones alérgicas siguientes, **deje de tomar rosuvastatina y busque asistencia médica de inmediato:**

- Dificultad para respirar, acompañada o no de hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (acompañado de ronchas).
- Manchas circulares o en forma de diana, no elevadas y de color rojo en el tronco, por lo general, con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones graves en la piel pueden verse precedidas por fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción extensa, temperatura corporal elevada y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos).

Deje también de tomar Rosuvastatina ELC y consulte a su médico de inmediato:

- **Si padece molestias o dolor inusuales** en los músculos que duran más tiempo del que cabría esperar. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en los adultos. Al igual que con otras estatinas, un número muy reducido de personas han padecido efectos musculares desagradables y, en casos raros, han continuado hasta evolucionar en daño muscular potencialmente mortal, que es lo que se conoce como *rabdomiólisis*.
- **Si experimenta una rotura muscular.**
- Si presenta un síndrome parecido al lupus (lo que incluye, erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células de la sangre).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- estreñimiento
- sensación de mareo
- dolor muscular
- sensación de debilidad
- mareo
- un aumento de la cantidad de proteínas en la orina: estos niveles suelen regresar al valor normal por sí mismos sin tener que dejar de tomar sus comprimidos de Rosuvastatina ELC (solo en el caso de Rosuvastatina ELC 40 mg).
- Diabetes: este efecto adverso es más frecuente si tiene altos los niveles de azúcar y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- erupción, picor u otras reacciones cutáneas
- un aumento de la cantidad de proteínas en la orina: estos niveles suelen regresar al valor normal por sí mismos sin tener que dejar de tomar sus comprimidos de Rosuvastatina ELC (solo en el caso de Rosuvastatina ELC 5 mg, 10 mg y 20 mg).

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas

- reacción alérgica grave: los signos incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para tragar y respirar y un picor intenso de la piel (acompañado de ronchas). **Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina y busque asistencia médica de inmediato.**
- daño muscular en adultos: como precaución, **deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico de inmediato si padece cualquier molestia o dolor inusual** en los músculos que perduren en el tiempo más de lo previsto.
- un dolor intenso de estómago (inflamación del páncreas)
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- sangrado o aparición de hematomas con mayor facilidad de lo normal debidos a un nivel bajo de plaquetas en la sangre
- síndrome parecido al lupus (lo que incluye, erupción, trastornos de las articulaciones y efectos en las células de la sangre)

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos)
- hepatitis (inflamación del hígado)
- restos de sangre en la orina
- daño en los nervios de las piernas y los brazos (como entumecimiento)
- dolor articular
- 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
- dificultad respiratoria
- edema (hinchazón)
- trastornos del sueño, incluido insomnio y pesadillas
- problemas sexuales
- depresión
- problemas respiratorios, incluido tos persistente y/o falta de aliento o fiebre
- lesión en los tendones y debilidad muscular constante
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada, lo que incluye en algunos casos los músculos respiratorios), miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos de los ojos). Si experimenta una debilidad en los brazos o las piernas que empeore después de períodos de actividad, visión doble o caída del párpado, dificultad para tragar o falta de aliento, consulte a su médico.

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:

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 ELC

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 la caja o el blíster 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina ELC

- El principio activo es rosuvastatina.

Rosuvastatina ELC 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Rosuvastatina ELC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (en forma de rosuvastatina cálcica).

Rosuvastatina ELC 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (en forma de rosuvastatina cálcica).

Rosuvastatina ELC 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de rosuvastatina (en forma de rosuvastatina cálcica).

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, crospovidona, estearato de magnesio
Recubrimiento del comprimido:
5 mg y 40 mg: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina y óxido de hierro rojo (E172).
10 mg y 20 mg: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina ELC se presenta en cuatro dosis.

Rosuvastatina ELC 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido de color rosa, redondo, biconvexo, con la marca «CY» grabada en una cara y «5», en la otra.

Rosuvastatina ELC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido de color amarillo, redondo, biconvexo, con la marca «CY» grabada en una cara y «10», en la otra.

Rosuvastatina ELC 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido de color amarillo, redondo, biconvexo, con la marca «CY» grabada en una cara y «20», en la otra.

Rosuvastatina ELC 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido de color rosa, redondo, biconvexo, con la marca «CY» grabada en una cara y «40», en la otra.

Rosuvastatina ELC se presenta en blísteres de poliamida/Al/PVC/Al de 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ELC Group s.r.o.
Pobrezni 394/12,
Karlin, Prague 8,
186 00
República Checa

Responsable de la fabricación

Qplab - Pharma Services Lda
Campus De Fcul,
Campo Grande, Lisbon,
1749- 016,
Portugal

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

- Alemania: Rosuvastatin ELC 5 mg Filmtabletten
Rosuvastatin ELC 10 mg Filmtabletten
Rosuvastatin ELC 20 mg Filmtabletten
Rosuvastatin ELC 40 mg Filmtabletten
- España: Rosuvastatina ELC 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina ELC 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina ELC 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rosuvastatina ELC 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Italia: Rosuvastatina ELC
- Países Bajos: Rosuvastatine ELC 5 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine ELC 10 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine ELC 20 mg filmomhulde tabletten
Rosuvastatine ELC 40 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2026

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/>).