



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

rosuvitae 40 mg comprimidos recubiertos rosuvastatina

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

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

1. Qué es **rosuvitae** y para qué se utiliza

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

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, si 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 **rosuvitae**

No tome **rosuvitae**

- 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 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 Rosuvastatina 40 mg (la dosis más alta):

Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).

- 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**.

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 **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), ver **Otros medicamentos y Rosuvastatina**
- Si **tiene insuficiencia respiratoria grave**.
- Si **es mayor de 70 años** (ya que 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 la dosis más alta de 40 mg 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 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 deben administrar los comprimidos de rosuvastatina 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rosuvastatina

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 o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol), fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato), 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, ver más adelante Advertencias y precauciones) anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva, medicamentos antivirales tales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir para tratar infecciones incluyendo SIDA o hepatitis C – ver Advertencias y precauciones). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de rosuvastatina.

Si debe tomar ácido fusídico por vía oral para el tratamiento de una infección bacteriana debe suspender de manera temporal el tratamiento con rosuvastatina. Su médico le indicará cuándo debe reiniciar su tratamiento con este medicamento. La toma de rosuvastatina junto con ácido fusídico raramente puede causar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre rabdomiólisis, ver 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 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.

rosuvitae 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.

3. Cómo tomar **rosuvitae**

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

dosís de 5 mg o 10 mg, incluso si ha tomado una dosís mayor de otra estatina anteriormente.

La elecci3n de la dosís de inicio dependerá de:

- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al coraz3n o infarto cerebral.
- Si tiene alg3n factor que le haga mäs vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su m3dico o farmac3utico cuál es la mejor dosís de inicio rosuvastatina para usted.

Su m3dico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosís mäs pequeña (5 mg):

- Si es de **origen asiático** (por ejemplo, japon3s, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si es mayor de **70 ańos**.
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosís y dosís máxima diaria

Su m3dico puede decidir aumentarle la dosís. Esto es para que est3 tomando la dosís de rosuvastatina adecuada para usted. Si empez3 con una dosís de 5 mg, su m3dico puede decidir doblar la dosís a 10 mg, luego a 20 mg y mäs tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empez3 con una dosís de 10 mg, su m3dico puede decidir doblar la dosís a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosís.

La dosís máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosís es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al coraz3n o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si est3 tomando rosuvastatina para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al coraz3n, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:

La dosís recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su m3dico puede decidir utilizar una dosís mäs baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Dosis recomendadas en nińos y adolescentes de 6-17 ańos de edad

El rango de dosís en nińos y adolescentes de 6 a 17 ańos de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosís habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su m3dico podr3 aumentarle la dosís gradualmente hasta alcanzar aquella dosís de rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosís máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 mg 3 20 mg para nińos de 6 a 17 ańos de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se est3 tratando. Tome su dosís una vez al día. **No** se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina **40 mg** en nińos.

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 ayudar3 a recordar que debe tom3rselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su m3dico 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 m3dico puede decidir aumentar su dosís para que est3 tomando la dosís de rosuvastatina adecuada para usted.

Si toma mäs Rosuvastatina de la que debe

Contacte con su m3dico u hospital mäs cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su m3dico o farmac3utico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que est3 tomando Rosuvastatina.

Si olvid3 tomar Rosuvastatina

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosís programada a la hora prevista. No tome una dosís doble para compensar una dosís olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina

Consulte a su m3dico 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 m3dico o farmac3utico.

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 atenci3n m3dica inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones al3rgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchaz3n de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchaz3n de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

Tambi3n deje de tomar rosuvastatina y consulte a su m3dico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran mäs de lo esperado. Los sńntomas musculares son mäs frecuentes en nińos y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un n3mero muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesi3n muscular potencialmente mortal llamada *rabdomi3lisis*.

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

- Dolor de cabeza.
- Dolor de est3mago.
- Estreńimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteńnas en orina – 3sta suele revertir a la normalidad por sń sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso

frecuente solamente con la dosís diaria de 40 mg de rosuvastatina).

- Diabetes. Esto es mäs probable si tiene altos los niveles de az3car y lńpidos en sangre, sobrepeso y su presi3n arterial elevada. Su m3dico le vigilar3 estrechamente mientras est3 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 proteńnas en orina – 3sta suele revertir a la normalidad por sń sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (solo para rosuvastatina 5 mg, 10 mg y 20 mg).

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

- Reacci3n al3rgica grave – los sńntomas incluyen hinchaz3n de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que est3 teniendo una reacci3n al3rgica, deje de tomar rosuvastatina** y busque atenci3n m3dica inmediatamente.
- Lesi3n muscular en adultos – como precauci3n, **deje de tomar rosuvastatina y consulte a su m3dico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran mäs de lo esperado.
- Dolor intenso de est3mago (posible signo de inflamaci3n del p3ncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Reducci3n de las plaquetas 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.
- Lesi3n de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- P3rdida de memoria.
- Aumento del tamańo de las mamas en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea (heces sueltas).
- Sńndrome de Stevens-Johnson (erupci3n cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchaz3n).
- Alteraciones del sueńo, incluyendo ins3mnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresi3n.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.
- Neuropatía periférica (una alteraci3n del funcionamiento de los nervios que rodean la m3dula espinal)

Comunicaci3n de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su m3dico o farmac3utico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicaci3n de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar mäs informaci3n sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservaci3n de rosuvitae

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los nińos.

No utilice este medicamento despu3s de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blister/etiqueta despu3s de CAD. La fecha de caducidad es el 3ltimo día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desag3es ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmac3utico c3mo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudar3 a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e informaci3n adicional

Composici3n de rosuvitae

- El principio activo de Rosuvitae es rosuvastatina. Cada comprimido recubierto con pelćula contiene 40 mg de rosuvastatina, como rosuvastatina cálcica.
- Los demäs componentes son: *N3cleo*: citrato cálcico, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, manitol, lactosa anhidra, crospovidona, estearato de magnesio. Recubrimiento: Opadry II rosado que contiene: alcohol polivinílico, di3xido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco, tartrazina (E102), rojo allura AC (E129), amarillo ocaso FCF (E132), índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con pelćula de color rosa, ovalados, biconvexos, ranurados por una cara.

Los comprimidos se presentan en blństers de OPA-AL-PVC/Al.

Se presenta en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente est3n comercializados algunos tamańos de envases.

Titular de la autorizaci3n de comercializaci3n

Galenicum Health Colombia S.A.S. – Bogotá, Colombia

Importado por European Pharma Solutions S.A.S. – Medellín, Colombia

Responsable de la fabricaci3n

Biofarm Sp.z.o.o – Poznan, Polonia

Galenicum believe in life

407560

