

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rosvacor 10 mg comprimidos recubiertos con película**

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

#### **1. Qué es Rosvacor y para qué se utiliza**

Rosvacor pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

#### **Le han recetado Rosvacor porque:**

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Rosvacor 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 Rosvacor

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 Rosvacor**

Rosvacor 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** Rosvacor, 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 Rosvacor**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a tomar Rosvacor

### **No tome Rosvacor**

- **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 Rosvacor **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosvacor empleando un método anticonceptivo apropiado.
- **Si tiene enfermedad hepática.**
- **Si tiene problemas renales graves.**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.**
- **Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina** (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

## **ADEMÁS, NO TOME LA DOSIS MÁS ALTA (ROSUVASTATINA 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 Rosvacor:

- **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)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Ver sección 2: **“Toma de Rosvacor con otros medicamentos”**.
- **Si toma antibióticos que contengan ácido fusídico**, por favor ver **“Toma de Rosvacor con otros medicamentos”**.
- Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosvacor puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)

### **Niños y adolescentes**

**Si el paciente es menor de 6 años de edad:** No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.

**Si el paciente es menor de 18 años de edad:** no se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina **40 mg** a niños y adolescentes menores de 18 años de edad

**Si es mayor de 70 años**, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosvacor adecuada para usted.

**Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**

**Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

**No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosvacor.**

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.

## **TOMA DE ROSVACOR CON OTROS MEDICAMENTOS**

Comuníquese 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) 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 “advertencias y precauciones”), anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva o medicamentos antivirales tales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir (utilizados para tratar infecciones incluyendo VIH, es decir, el virus del SIDA o hepatitis C – ver sección 2: “Advertencias y precauciones”). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosvacor o pueden cambiar el efecto de Rosvacor.

- 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.

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Rosvacor. El uso de Rosvacor con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis, ver sección 4.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**No tome Rosvacor** si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosvacor **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosvacor empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada 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 Rosvacor ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

### **Rosvacor contiene lactosa.**

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

Rosvacor 10 mg puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo sunset y rojo ponceau.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

### **Rosvacor contiene sodio.**

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

## 3. Cómo tomar Rosvacor

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 Rosvacor para los niveles altos de colesterol:**

##### **Dosis de inicio**

Su tratamiento con Rosvacor 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 Rosvacor 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 Rosvacor adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si

fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

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

**Si está tomando Rosvacor 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 que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada 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 40 mg en niños.

**Toma de los comprimidos**

Trague cada comprimido entero con agua.

**Tome Rosvacor 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 Rosvacor adecuada para usted.

**Si toma más Rosvacor 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 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 Rosvacor**

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 Rosvacor**

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

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 Rosvacor 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 Rosvacor 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*.

**Se han notificado los siguientes efectos adversos graves raros.**

**Si cualquiera de estos efectos adversos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:**

- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre la células de la sangre).
- Rotura muscular.

### **EFFECTOS 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 Rosvacor (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.

#### **EFFECTOS 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 Rosvacor (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosvacor).

#### **EFFECTOS 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 Rosvacor** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rosvacor 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.

#### **EFFECTOS ADVERSOS MUY RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 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).

#### **EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA DESCONOCIDA (NO PUEDEN ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES) QUE PUEDEN INCLUIR:**

- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Rosvacor**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C

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. 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 ROSVACOR**

- El principio activo es rosuvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10,40 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, bicarbonato sódico, crospovidona y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y Opadry rosa 83F34095 (polivinil alcohol hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG, talco, rojo ponceau, amarillo sunset, azul indigo carmin) en la cubierta del comprimido.

#### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Rosvacor 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, cilíndricos, biconvexos, ranurados en una cara y marcados con el código "RT2" en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Rosvacor 10 mg se presentan en envases de 28 comprimidos.

#### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2018**

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/>.

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rosvacor 20 mg comprimidos recubiertos con película**

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

#### **1. Qué es Rosvacor y para qué se utiliza**

Rosvacor pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

##### **Le han recetado Rosvacor porque:**

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Rosvacor 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 Rosvacor

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 Rosvacor

Rosvacor 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** Rosvacor, 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 Rosvacor

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a tomar Rosvacor

### No tome Rosvacor

- **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 Rosvacor **deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico**. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosvacor empleando un método anticonceptivo apropiado.
- **Si tiene enfermedad hepática.**
- **Si tiene problemas renales graves.**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.**
- **Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina** (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

## **ADEMÁS, NO TOME LA DOSIS MÁS ALTA (ROSUVASTATINA 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 Rosvacor:

- **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)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Ver sección 2: **“Toma de Rosvacor con otros medicamentos”**.
- **Si toma antibióticos que contengan ácido fusídico**, por favor ver **“Toma de Rosvacor con otros medicamentos”**.
- Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Rosvacor puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)

### **Niños y adolescentes**

**Si el paciente es menor de 6 años de edad:** No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.

**Si el paciente es menor de 18 años de edad:** no se debe administrar los comprimidos de rosuvastatina **40 mg** a niños y adolescentes menores de 18 años de edad

**Si es mayor de 70 años**, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de Rosvacor adecuada para usted.

**Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**

**Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

**No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosvacor.**

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.

## **TOMA DE ROSVACOR CON OTROS MEDICAMENTOS**

Comuníquese 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) 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 “advertencias y precauciones”), anticonceptivos orales (la píldora), terapia hormonal sustitutiva o medicamentos antivirales tales como ritonavir con lopinavir y/o atazanavir o simeprevir (utilizados para tratar infecciones incluyendo VIH, es decir, el virus del SIDA o hepatitis C – ver sección 2: “Advertencias y precauciones”). Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Rosvacor o pueden cambiar el efecto de Rosvacor.

- 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.

- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Rosvacor. El uso de Rosvacor con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre rabdomiolisis, ver sección 4.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**No tome Rosvacor** si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosvacor **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con Rosvacor empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada 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 Rosvacor ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

### **Rosvacor contiene lactosa.**

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

Rosvacor 20 mg puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo sunset y rojo ponceau.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

### **Rosvacor contiene sodio.**

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

## 3. Cómo tomar Rosvacor

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 Rosvacor para los niveles altos de colesterol:**

##### **Dosis de inicio**

Su tratamiento con Rosvacor 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 Rosvacor 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 Rosvacor adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si

fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.

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

**Si está tomando Rosvacor 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 que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada 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 40 mg en niños.

**Toma de los comprimidos**

Trague cada comprimido entero con agua.

**Tome Rosvacor 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 Rosvacor adecuada para usted.

**Si toma más Rosvacor 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, 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 Rosvacor**

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 Rosvacor**

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

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 Rosvacor 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 Rosvacor 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*.

**Se han notificado los siguientes efectos adversos graves raros.**

**Si cualquiera de estos efectos adversos raros se produce, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:**

- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos articulares y efectos sobre la células de la sangre).
- Rotura muscular.

## **EFFECTOS 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 Rosvacor (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.

#### **EFFECTOS 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 Rosvacor (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de Rosvacor).

#### **EFFECTOS 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 Rosvacor** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Rosvacor 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.

#### **EFFECTOS ADVERSOS MUY RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 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).

#### **EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA DESCONOCIDA (NO PUEDEN ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES) QUE PUEDEN INCLUIR:**

- Diarrea (heces sueltas).
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Tos.
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Rosvacor**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 ROSVACOR**

- El principio activo es rosuvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20,80 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, bicarbonato sódico, crospovidona y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y Opadry rosa 83F34095 (polivinil alcohol hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG, talco, rojo ponceau, amarillo sunset, azul indigo carmin) en la cubierta del comprimido.

#### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Rosvacor 20 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, cilíndricos, biconvexos, ranurados en una cara y marcados con el código "RT3" en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Rosvacor 20 mg se presentan en envases de 28 comprimidos.

#### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2018**

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/>.