

## Prospecto: información para el paciente

### Rosuvastatina/amlodipino Aristo 10 mg/10 mg cápsulas duras

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

#### 1. Qué es Rosuvastatina/amlodipino Aristo y para qué se utiliza

Rosuvastatina/amlodipino Aristo es un producto que contiene dos principios activos llamados rosuvastatina y amlodipino.

Rosuvastatina/amlodipino está indicado en pacientes adultos para el tratamiento concomitante del aumento de la presión arterial y niveles altos de colesterol cuando los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol y/o para la prevención de eventos cardiovasculares si tiene otros factores que aumentan el riesgo de padecer un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o problemas de salud relacionados.

Rosuvastatina/amlodipino está indicado en pacientes que ya están tomando rosuvastatina y amlodipino al mismo nivel de dosis. En lugar de tomar rosuvastatina y amlodipino por separado, tomará una cápsula de rosuvastatina/amlodipino que contiene ambos principios activos con la misma concentración.

Debe continuar con su dieta y ejercicio para reducir el colesterol mientras toma Rosuvastatina/amlodipino.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/amlodipino Aristo

##### No tome Rosuvastatina/amlodipino

- Si es alérgico a rosuvastatina, amlodipino, a cualquier otro antagonista del calcio 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 toma rosuvastatina/amlodipino, deje de tomar inmediatamente el medicamento e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando rosuvastatina/amlodipino utilizando las medidas anticonceptivas apropiadas.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.

- Si ha sufrido repetidas molestias o dolores musculares.
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Si tiene presión arterial baja grave (hipotensión grave).
- Si sufre estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición en la que su corazón no puede distribuir suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre fallo cardíaco e infarto agudo de miocardio.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar Rosuvastatina/amlodipino Aristo u otros medicamentos que contengan rosuvastatina.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar rosuvastatina/amlodipino

- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si ha tenido molestias o dolores musculares inexplicables y repetidos, un historial familiar o personal de problemas musculares, o un historial previo de problemas musculares cuando esté tomando otros medicamentos que reduzcan el colesterol. Consulte a su médico inmediatamente si sufre molestias o dolores musculares inexplicables especialmente si no se siente bien o tiene fiebre. También debe decirle a su médico o farmacéutico si siente debilidad muscular constante.
- Si bebe con frecuencia grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir su colesterol. Por favor lea este prospecto detenidamente, incluso si ha tomado anteriormente otros medicamentos para el colesterol elevado.
- Si está tomando medicamentos usados para combatir la infección por VIH p.ej. ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, por favor ver "Otros medicamentos y Rosvusatatina/amlodipino Aristo".
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días medicamentos que contienen ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) administrados por vía oral o por inyección; la combinación de rosuvastatina/amlodipino con ácido fusídico puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis); consulte "Otros medicamentos y Rosuvastatina/amlodipino Aristo" .
- Si ha sufrido fallo respiratorio grave.
- Si ha sufrido un ataque al corazón recientemente.
- Si sufre fallo cardíaco.
- Si tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva).
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizado al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Si es un paciente de edad avanzada.
- Si usted es de origen asiático – esto es japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico puede necesitar elegir la dosis de inicial que se ajuste a su medida.

Tenga especial cuidado con Rosuvastatina/amlodipino Aristo

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con

Rosuvastatina/amlodipino Aristo. Deje de usar Rosuvastatina/amlodipino Aristo y busque atención médica inmediata si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica por un sencillo test que estudia aumentos de los niveles de enzimas hepáticas en sangre. Por esta razón, su médico normalmente llevará a cabo un análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y durante el tratamiento con rosuvastatina/amlodipino.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le controlará estrechamente si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Usted es más propenso a estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar y grasas en su sangre, tiene sobrepeso y presión sanguínea elevada.

### **Niños y adolescentes**

Rosuvastatina/amlodipino no debe administrarse a niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Rosuvastatina/amlodipino Aristo**

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

Rosuvastatina/amlodipino puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, como:

- anticoagulantes, p. ej. warfarina, acenocumarol o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento usado para bajar el colesterol (como ezetimibe),
- remedios para la indigestión (usados para neutralizar el ácido en el estómago),
- un anticonceptivo oral (la píldora),
- tratamiento de sustitución hormonal,
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones víricas, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (consulte Advertencias y precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir, indinavir, nelfinavir
- ketoconazole, itraconazole (medicamentos antifúngicos),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias),
- *hypericum perforatum* (Hierba de San Juan),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para las anormalidades de temperatura graves del cuerpo)
- temsirolimus u otros medicamentos para el cáncer (quimioterapia)
- Everolimus, tacrolimus, ciclosporina u otros medicamentos (utilizados para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiendo que su cuerpo acepte el órgano trasplantado)
- simvastatina (usado para reducir los niveles de colesterol)
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de tomar temporalmente rosuvastatina/amlodipino. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con este medicamento. Tomar rosuvastatina/amlodipino con ácido fusídico rara vez puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre la rabdioniólisis ver sección 4.

Rosuvastatina/amlodipino puede bajar su presión sanguínea aún más si ya está tomando otros medicamentos para tratar su presión sanguínea alta.

### **Toma de Rosuvastatina/amlodipino con alimentos y bebidas**

Puede tomar rosuvastatina/amlodipino con o sin alimentos.

Las personas que estén tomando rosuvastatina/amlodipino no deben consumir zumo de pomelo y pomelo. Esto es debido a que el zumo de pomelo y el pomelo pueden conducir a un aumento en los niveles del principio activo amlodipino en la sangre, que puede provocar un aumento impredecible del efecto hipotensor de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando rosuvastatina/amlodipino utilizando un método anticonceptivo adecuado.

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

### **Conducción y uso de máquinas**

Rosuvastatina/amlodipino puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Algunas personas se sienten mareadas durante el tratamiento con este medicamento. Si las cápsulas hacen que se sienta enfermo, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca o utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

### **Sodio**

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

## **3. Cómo tomar Rosuvastatina/amlodipino Aristo**

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.

La dosis recomendada es de una cápsula al día.

Este medicamento se puede tomar antes y después de las comidas. Debe tomar su medicamento siempre a la misma hora cada día con un vaso de agua. No tome este medicamento con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Rosuvastatina/amlodipino no debe administrarse a niños y adolescentes.

### **Controles regulares de colesterol**

Es importante que vuelva a su médico para hacer controles regulares del colesterol, para estar seguro de que su colesterol ha alcanzado y permanece en el nivel correcto.

Su médico puede decidir incrementar su dosis para que esté tomando la cantidad de rosuvastatina/amlodipino correcta para usted.

### **Si toma más Rosuvastatina/amlodipino del que debe**

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

Tomar demasiadas cápsulas puede causar que su presión sanguínea se vuelva baja o incluso peligrosamente baja. Puede sentirse mareado, delirante, pálido o débil. Si su bajada de presión sanguínea es suficientemente grave puede producir una parada.

Su piel puede volverse fría y húmeda y puede perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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

### **Si olvidó tomar Rosuvastatina/amlodipino**

No se preocupe. Si olvida tomar una cápsula, prescinda de esa dosis completamente. Tome su siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/amlodipino**

Su médico le aconsejará sobre cuánto tiempo tiene que tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar otra vez si deja de tomar Rosuvastatina/amlodipino. Su enfermedad puede volver si deja de tomar su medicamento antes de lo aconsejado.

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.

Deje de tomar Rosuvastatina/amlodipino y acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves o síntomas, que son muy raros tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar y/o tragar.
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson)
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas)
- Rotura muscular
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos)
- Debilidad muscular, sensibilidad, dolor o cambio de color de la orina a rojo-marrón y especialmente, si se produce a la vez, sensación de malestar o temperatura alta que puede estar producida por una destrucción anormal del músculo que puede ser potencialmente mortal y desencadenar problemas renales

**También deje de tomar rosuvastatina/amlodipino y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado. 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 frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico.**

## **Relacionado con rosuvastatina**

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Erupción, picor, urticaria 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 las cápsulas

**Efectos adversos raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar este medicamento 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.
- Reducción de las plaquetas en sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o moratones (trombocitopenia).

**Efectos adversos muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

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

- Diarrea (heces sueltas).
- Tos.
- Falta de aliento.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Lesiones en los tendones.

- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento.
  - Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar), miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

### **Relacionado con amlodipino**

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos le causa problemas o si duran más de una semana, **consulte con su médico**.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Hinchazón (edema)

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio
- Diarrea o estreñimiento.
- Indigestión
- Calambres musculares
- Debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble.

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Pérdida del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento de la frecuencia de la micción
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Latido anormal del corazón
- Dificultad para respirar
- Tos
- Sarpullido, picazón, urticaria
- Dolor, dolor en el pecho, sensación de malestar
- Dolor articular o muscular, dolor de espalda.
- Aumento o disminución de peso

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento
- Ataque cardíaco
- Reacciones alérgicas
- Dolor de estómago grave (inflamación del páncreas)
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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:


<http://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/amlodipino Aristo**

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.

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 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/amlodipino Aristo

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y amlodipino (como amlodipino besilato).

- Cada cápsula contiene 10 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás excipientes:
  - *Contenido de la cápsula:* almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, estearil fumarato de sodio.
  - *Cubierta de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171).
  - *Tinta roja:* shellac (E904), propilenglicol (E1520), solución fuerte de amoníaco (E527), óxido de hierro rojo (E172), hidróxido de potasio (E525)
  - *Tinta verde:* shellac (E904), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio indigo carmín (E132), óxido de hierro amarillo (E172), solución fuerte de amoníaco (E527), propilenglicol (E1520)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura de tamaño 00 y cuerpo blanco opaco impresa en rojo con "Aml 10 mg y una línea" y tapa blanca opaca impresa en verde con "Rsv 10 mg".

Se presentan en blisters con 14 y 30 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### ***Titular de la autorización de comercialización:***

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### ***Responsable de la fabricación:***

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

O

Adamed Pharma S.A.  
ul. Szkolna 33  
95-054 Ksawerów  
Polonia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

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

IT Rosulod  
ES Rosuvastatina/amlodipino Aristo 10 mg/10 mg cápsulas duras

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2023

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