

Prospecto: información para el paciente

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras
Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras
Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/5 mg cápsulas duras
Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/10 mg cápsulas duras

rosuvastatina/ramipril

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

1. Qué es Rosuvastatina/Ramipril Egis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos distintos, rosuvastatina y ramipril, en una única cápsula.

Rosuvastatina pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, cuya función es regular los lípidos (grasas).

Ramipril es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En los pacientes que tienen la tensión alta, ensancha los vasos sanguíneos, por lo que consigue que al corazón le cueste menos bombear la sangre a través de ellos.

Rosuvastatina/Ramipril Egis se usa para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos que además padecen una de las siguientes enfermedades:

- niveles de colesterol elevados (hipercolesterolemia primaria);
- niveles de colesterol y grasa (triglicéridos) elevados a la vez (hiperlipidemia combinada o mixta);
- riesgo elevado de sufrir un infarto de miocardio, un ictus u otros problemas de salud relacionados que pueden ser reducidos gracias a rosuvastatina/ramipril.

Este medicamento está indicado para pacientes que ya tomen un tratamiento con rosuvastatina/ramipril en comprimidos independientes. En lugar de tomar rosuvastatina y ramipril en comprimidos independientes, tomará una cápsula de rosuvastatina/ramipril que contiene los dos principios activos con la misma concentración.

Mientras tome este medicamento, debe seguir una dieta para reducir el colesterol.

Rosuvastatina/Ramipril Egis no le ayudará a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis

No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis:

- Si es alérgico al ramipril, a algún IECA, a la rosuvastatina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los signos de reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave llamada “angioedema”. Los signos son picores, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- Si ha tomado recientemente (en las últimas 36 horas) o está tomando actualmente sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos.
- Si se está sometiendo a diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se use, es posible que este medicamento no sea adecuado para usted.
- Si tiene problemas renales que reducen el riego sanguíneo que llega a los riñones (estenosis de las arterias renales) o una insuficiencia renal grave.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras toma Rosuvastatina/Ramipril Egis, deje de tomarlo inmediatamente y avise a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras tomen este medicamento usando los métodos anticonceptivos adecuados (véase la sección que aparece a continuación “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene la tensión arterial anormalmente baja o inestable. Su médico tendrá que evaluarle.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskireno.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si siente agujetas o dolor muscular repetidos y sin explicación (miopatía).
- Si toma una combinación de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos que se utilizan para tratar una infección vírica del hígado llamada hepatitis C).
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (que se usa, por ejemplo, después de los trasplantes de órganos).
- Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis u otros medicamentos que contengan rosuvastatina.

No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está usted seguro, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis si:

- Tiene problemas cardíacos, del hígado o del riñón.
- Ha perdido muchas sales o líquidos corporales (porque ha tenido vómitos, diarrea, ha sudado más de normal, toma una dieta baja en sal, lleva mucho tiempo tomando diuréticos (comprimidos para eliminar líquidos) o ha recibido diálisis).
- Va a someterse a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abejas o avispas (desensibilización).
- Va a recibir un anestésico. Puede que se lo pongan para someterse a una operación o para algún tratamiento dental. Tendrá que dejar el tratamiento con Rosuvastatina/Ramipril Egis un día antes. Pida consejo a su médico.
- Su nivel de potasio en sangre es elevado (resultados de análisis de sangre).

- Está tomando algún medicamento o padece alguna enfermedad que pueda reducir los niveles de sodio en sangre. Su médico le hará análisis de sangre con regularidad, sobre todo para comprobar los niveles de sodio en sangre (especialmente en personas ancianas).
- Está tomando algún medicamento que puede aumentar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave, como inhibidores de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina, inhibidores de neprilisina (NEP) (como racecadotril) o sacubitrilo/valsartán. Para obtener más información sobre sacubitrilo/valsartán, consulte la sección 2 “No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis”.
- Padece una enfermedad vascular del tejido conjuntivo, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Toma alguno de los siguientes medicamentos para tratar la hipertensión:
 - antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA) (también conocidos como grupo de los “sartanes”, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), sobre todo si tiene problemas renales asociados a la diabetes.
 - aliskireno. Su médico evaluará su función renal, tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre en intervalos regulares. Consulte también la información que aparece en la sección “No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis”.
- Ha tenido dolores musculares repetidos o sin explicación, tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o ha tenido anteriormente problemas musculares al tomar otro medicamento para reducir el colesterol. Avise a su médico inmediatamente si siente dolores musculares sin explicación, sobre todo si se mareo o tiene fiebre. Además, hable con su médico o farmacéutico si siente debilidad muscular constante.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Bebe mucho alcohol habitualmente.
- El tiroides no le funciona correctamente (hipotiroidismo).
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir su colesterol (consulte la sección “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ramipril Egis”).
- Toma medicamentos que se usan para tratar la infección por el VIH, por ejemplo, ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, consulte la sección “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ramipril Egis”.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar infecciones bacterianas) por vía oral o inyectado. La combinación del ácido fusídico y Rosuvastatina/Ramipril Egis puede provocar problemas musculares importantes (rabdomiólisis), consulte la sección “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ramipril Egis”.
- Tiene más de 70 años (su médico tiene que decidir cuál es la dosis de rosuvastatina/ramipril adecuada para usted).
- Padece insuficiencia respiratoria grave.
- Es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio). Su médico tiene que decidir cuál es la dosis de rosuvastatina/ramipril adecuada para usted.

Si alguna de las opciones anteriores se aplica a usted (o no lo tiene claro), hable con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar alguna dosis de Rosuvastatina/Ramipril Egis.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), relacionadas con el tratamiento con rosuvastatina. **Deje de tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis y busque atención médica inmediatamente** si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se puede identificar con un simple análisis en el que se observan si los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre están elevados. Por este motivo, su médico le hará este análisis de sangre habitualmente (prueba funcional hepática) durante el

tratamiento con rosuvastatina/ramipril. Es importante que acuda a consulta con el médico para someterse a los análisis prescritos.

Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará un seguimiento riguroso si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollarla. Es posible que tenga riesgo de desarrollar diabetes si sus niveles de azúcar y grasa en sangre son elevados, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta.

Niños y adolescentes

El uso de Rosuvastatina/Ramipril Egis no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ramipril Egis

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento porque Rosuvastatina/Ramipril Egis puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden influir en la forma en que actúa rosuvastatina/ramipril.

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

- Medicamentos que se usan para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos [AINEs]) como ibuprofeno o indometacina y ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos que se usan para tratar la presión arterial baja, shock, la insuficiencia cardíaca, el asma o las alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. El médico tendrá que medirle la tensión arterial.
- Sacubitrilo/valsartán: se usan para tratar un tipo de insuficiencia arterial a largo plazo (crónica) en adultos (consulte la sección 2 “No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis”).
- Ciclosporina (medicamento que se usa, por ejemplo, después de trasplantes de órganos para evitar el rechazo del órgano trasplantado). No tome este medicamento mientras esté tomando ciclosporina.
- Medicamentos para tratar el cáncer (quimioterapia, como regorafenib, darolutamida).
- Diuréticos, como furosemida.
- Medicamentos que puedan aumentar la cantidad de potasio en sangre, como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio, trimetoprima en monoterapia o con sulfametoxazol (para infecciones) y heparina (anticoagulante).
- Corticoesteroides para tratar la inflamación, como prednisolona.
- Alopurinol (usado para reducir el ácido úrico de la sangre).
- Procainamida (para problemas relacionados con el ritmo cardíaco).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo de un trasplante).
- Vildagliptina (usado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2).
- Racecadotril (usado para tratar la diarrea).
- Es posible que el médico tenga que cambiarle la dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) o aliskireno (consulte también la información que aparece en las secciones “No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos para la diabetes, como medicamentos para reducir glucosa por vía oral e insulina. Rosuvastatina/ramipril puede reducir la glucosa en la sangre. Compruebe sus niveles de azúcar de forma rigurosa mientras esté tomando este medicamento.
- Litio (para problemas de salud mental). Rosuvastatina/ramipril puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico tiene que comprobar rigurosamente la cantidad de litio que necesita.

- Warfarina, ticagrelor o clopidogrel, o cualquier otro medicamento que se utilice para que la sangre no se coagule (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia puede aumentar si se toma junto con este medicamento).
- Fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento que se utilice para reducir el colesterol (como ezetimiba). Durante el uso concomitante, el efecto de rosuvastatina aumenta.
- Medicamentos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio (usados para neutralizar el ácido del estómago; disminuyen el nivel de plasma de rosuvastatina). Este efecto se puede mitigar si se toma este tipo de medicamentos 2 horas después de rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de rosuvastatina disminuye si se usa de forma concomitante.
- Ácido fusídico (un antibiótico). Si necesita tomar ácido fusídico para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de tomar este medicamento temporalmente. Su médico le dirá cuándo es seguro que vuelva a tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis. Tomar este medicamento con ácido fusídico puede dar lugar en raras ocasiones a debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para más información sobre la rabdomiólisis, vea la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales absorbidos por el anticonceptivo oral aumentan.
- capmatinib (utilizado para tratar el cáncer);
- Tratamiento de reposición hormonal (niveles hormonales elevados en sangre).
- Fostamatinib (utilizado para tratar los recuentos bajos de plaquetas);
- Febuxostat (utilizado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre);
- Teriflunomida (utilizado para tratar la esclerosis múltiple);
- Antivíricos como ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir (usados para tratar infecciones, incluidas la infección por el VIH y la hepatitis C). Consulte las secciones “No tome Rosuvastatina/Ramipril Egis” y “Advertencias y precauciones”.

Si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Si va al hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, avise a los médicos de que está tomando rosuvastatina/ramipril.

Toma de Rosuvastatina/Ramipril Egis con alcohol

Si bebe alcohol mientras toma rosuvastatina/ramipril, puede que se sienta mareado o aturdido. Si está interesado en saber cuánto alcohol puede beber mientras toma este medicamento, hable con su médico porque los medicamentos que se utilizan para reducir la tensión arterial y el alcohol pueden tener efectos adictivos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome rosuvastatina/ramipril si está embarazada, está intentando quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada porque su uso durante el embarazo podría ser perjudicial para el bebé. Si se queda embarazada mientras toma Rosuvastatina/Ramipril Egis, deje de tomarlo inmediatamente y avisar a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras toman este medicamento usando los métodos anticonceptivos adecuados.

Lactancia

No tome rosuvastatina/ramipril si está en periodo de lactancia porque no se sabe si este medicamento se pasa a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas se sienten mareadas después de tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis. Si se siente mareado, hable con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Rosuvastatina/Ramipril Egis contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe mantener su dieta baja en colesterol mientras tome Rosuvastatina/Ramipril Egis.

La dosis recomendada es una cápsula de la dosis establecida.

Tome Rosuvastatina/Ramipril Egis una vez al día.

Tome la cápsula a la misma hora todos los días con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse entera con un poco de agua.

Uso en niños y adolescentes

El uso de este medicamento no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Rosuvastatina/Ramipril Egis del que debe

Hable con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano porque es posible que necesite asistencia médica. No conduzca para ir al hospital, pida a otra persona que le lleve o llame a una ambulancia. Llévese la caja del medicamento para que el médico sepa lo que se ha tomado.

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/Ramipril Egis

No debe preocuparse, sátese la dosis que se le haya olvidado y tome la siguiente dosis que le corresponda a la hora establecida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Ramipril Egis

Hable con su médico si desea dejar de tomar rosuvastatina/ramipril.

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 cómo serán estos efectos adversos.

Deje de tomar Rosuvastatina/Ramipril Egis y busque atención médica inmediatamente si padece alguno de los siguientes efectos adversos. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta que puede provocar dificultad para respirar y tragar, además de picores y erupciones cutáneas. Esto puede ser un signo de una reacción alérgica grave a Rosuvastatina/Ramipril Egis.
- Reacciones cutáneas graves, como manchas circulares o en forma de diana rojiza, no elevadas en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones graves de la piel pueden venir precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson) y empeorar a raíz de una afección cutánea preexistente (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y nódulos linfáticos de mayor tamaño (síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS] o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Dolores musculares inusuales que duran más de lo esperado. En raras ocasiones, estos pueden convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, que provoca malestar general, fiebre e insuficiencia renal.
- Síndromes similares al lupus (incluidos, erupciones cutáneas, trastornos articulares y consecuencias en los glóbulos sanguíneos).
- Rotura muscular.

Hable con su médico inmediatamente si experimenta:

- Frecuencia cardíaca rápida, latidos fuertes o irregulares (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión torácica o problemas más graves, como infarto de miocardio o ictus.
- Dificultad para respirar o tos. Estos síntomas pueden ser signos de problemas pulmonares.
- Hematomas que aparecen con mayor facilidad, hemorragia que dura más tiempo de lo normal, cualquier signo de hemorragia (por ejemplo, hemorragia gingival), manchas moradas en la piel o padecer infecciones más fácilmente de lo normal, dolor de garganta y fiebre, cansancio, mareo o palidez. Estos síntomas pueden indicar la presencia de problemas sanguíneos o medulares.
- Dolor de estómago intenso que puede llegar a la espalda. Este dolor puede ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, amarillamiento de la piel o los ojos (ictericia). Estos síntomas pueden ser signos de problemas hepáticos como hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático.

Otros efectos adversos

Informe a su médico si alguno de los siguientes síntomas empeora o dura más de unos días.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio o debilidad.
- Mareo.
- Desvanecimiento, hipotensión (tensión arterial anormalmente baja), sobre todo cuando se levanta o se sienta rápidamente.
- Tos seca con cosquilleo, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, sensación de respiración insuficiente.

- Dolor de estómago o intestino, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas o vómitos.
- Erupción cutánea con o sin elevación en la zona.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolores musculares.
- Niveles de potasio en sangre más altos de lo normal observados en análisis de sangre.
- Diabetes. Es más probable si sus niveles de azúcar y grasa en sangre son elevados, tiene sobrepeso y la tensión arterial alta. Su médico le supervisará mientras tome este medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensibilidad cutánea inusual, como entumecimiento, hormigueo, punzadas o escozor en la piel (parestesia).
- Pérdida o cambio del sentido del gusto.
- Problemas para dormir, incluida somnolencia.
- Sensación de depresión, ansiedad, mayor nerviosismo del habitual o preocupación.
- Obstrucción nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Dolor de estómago fuerte (páncreas inflamado).
- Inflamación en el intestino llamada “angioedema intestinal” que presenta síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Ardor de estómago, sequedad de boca.
- Orinar con más frecuencia de la normal a lo largo del día.
- Más sudoración de la habitual.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Mayor cantidad de latidos o latidos irregulares.
- Brazos y piernas hinchadas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de la habitual.
- Sofocos.
- Visión borrosa.
- Dolor articular.
- Fiebre.
- Impotencia en hombres y disminución de la libido en hombres y mujeres.
- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia) observados en análisis de sangre.
- Análisis de sangre en los que se aprecian cambios en la manera en que funcionan el hígado, el páncreas o los riñones.
- Erupción cutánea, picor u otras reacciones cutáneas.
- Aumento de la cantidad de proteína en la orina. Suele volver a la normalidad por sí mismo sin tener que dejar de tomar este medicamento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inestabilidad o confusión.
- Estenosis vascular, perfusión reducida a través de los vasos (hipoperfusión), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- Lengua roja e hinchada.
- Descamación grave de la piel, erupción abultada y con picor.
- Problema en las uñas (por ejemplo, pérdida o separación de una uña del lecho).
- Erupción cutánea o hematoma.
- Manchas en la piel y frío en las extremidades.
- Ojos rojos, hinchados, con picor o llorosos.
- Audición alterada y sonido en el oído.
- Disminución del número de glóbulos rojos, blancos, plaquetas o hemoglobina observado en análisis de sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ser más sensible al sol de lo normal.
- Ictericia (color amarillento 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 y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad para concentrarse.
- Boca hinchada.
- Cantidad muy escasa de glóbulos sanguíneos (de todos los tipos) observada en análisis de sangre
- Nivel de sodio más bajo del normal observado en análisis de sangre.
- Orina concentrada (de color oscuro), náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones por secreción inadecuada de vasopresina (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Depresión
- Dedos de las manos y de los pies que cambian de color cuando tiene frío y luego hormigueo o sensación de dolor cuando entra en calor (fenómeno de Raynaud).
- Reacciones ralentizadas o alteradas.
- Sensación de escozor.
- Alteración de la forma en que huelen las cosas.
- Caída del cabello.
- Tos.
- Trastornos del sueño, incluidos insomnio y pesadillas.
- Lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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/Ramipril Egis

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

Conservar por debajo de 25 °C en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en caja y 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 la duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosuvastatina/Ramipril Egis

Los principios activos son rosuvastatina y ramipril.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica que equivale a 10 mg de rosuvastatina y 5 mg de ramipril.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica que equivale a 10 mg de rosuvastatina y 10 mg de ramipril.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/5 mg cápsulas duras:

Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica que equivale a 20 mg de rosuvastatina y 5 mg de ramipril.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/10 mg cápsulas duras:

Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica que equivale a 20 mg de rosuvastatina y 10 mg de ramipril.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina [E460]; sílice coloidal anhidra [E551]); estearato de magnesio (E572); sílice coloidal anhidra [E551]; celulosa microcristalina (E460); crospovidona tipo B; hipromelosa; estearil fumarato de sodio; sílice coloidal hidrofóbica; óxido de hierro amarillo (E172).

Cubierta de la cápsula:

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro, gelatina.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), gelatina.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/5 mg cápsulas duras:

dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro, gelatina.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/10 mg cápsulas duras:

dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), gelatina.

Aspecto del producto Rosuvastatina/Ramipril Egis y contenido del envase

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

cápsula dura de gelatina sin ninguna marca, con sistema de autobloqueo de tipo Coni-Snap, de tamaño 2, con el cuerpo blanquecino y la tapa rojo teja rellena con dos comprimidos.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

cápsula dura de gelatina sin ninguna marca, con sistema de autobloqueo de tipo Coni-Snap, de tamaño 0, con el cuerpo rosa y la tapa rojo teja rellena con dos comprimidos.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/5 mg cápsulas duras:

cápsula dura de gelatina sin ninguna marca, con sistema de autobloqueo de tipo Coni-Snap, de tamaño 0, con el cuerpo blanquecino y la tapa marrón oxidado rellena con dos comprimidos.

Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/10 mg cápsulas duras:

cápsula dura de gelatina sin ninguna marca, con sistema de autobloqueo de tipo Coni-Snap, de tamaño 0, con el cuerpo rosa y la tapa marrón oxidado rellena con dos comprimidos.

Tamaños de envases: 30, 60, 90 o 100 cápsulas duras en blísteres de OPA/ALU/PVC//ALU envasados en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Hungría

Responsables de la fabricación

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hungría

O

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Hungría

O

Lek Pharmaceuticals d.d.
1526 Liubliana, Verovškova Ulica 57
Eslovenia

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

Hungría	Rosuvastatin/ramipril Egis 10 mg/5 mg kemény kapszula Rosuvastatin/ramipril Egis 20 mg/5 mg kemény kapszula Rosuvastatin/ramipril Egis 10 mg/10 mg kemény kapszula Rosuvastatin/ramipril Egis 20 mg/10 mg kemény kapszula
Grecia	Rosuvastatin/ramipril Egis (10+5) mg καψάκια, σκληρά Rosuvastatin/ramipril Egis (20+5) mg καψάκια, σκληρά Rosuvastatin/ramipril Egis (10+10) mg καψάκια, σκληρά

	Rosuvastatin/ramipril Egis (20+10) mg καψάκια, σκληρά
Italia	Asurami
Portugal	Rosuvastatina + Ramipril Sandoz
España	Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/5 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Ramipril Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras Rosuvastatina/Ramipril Egis 20 mg/10 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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.es/>