

Prospecto: información para el paciente

Roxam 10 mg/5 mg cápsulas duras
Roxam 10 mg/10 mg cápsulas duras
Roxam 20 mg/5 mg cápsulas duras
Roxam 20 mg/10 mg cápsulas duras
rosuvastatina/amlodipino

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Roxam y para qué se utiliza

Roxam es un producto que contiene dos principios activos llamados rosuvastatina y amlodipino.

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 este medicamento que contiene ambos principios activos con la misma concentración.

Debe continuar con su dieta y ejercicio para reducir el colesterol mientras toma este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roxam

No tome Roxam:

- 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 este medicamento, deje de tomar inmediatamente el medicamento e informe a su médico. Las mujeres

- deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando este medicamento utilizando las medidas anticonceptivas apropiadas.
- Si tiene enfermedad hepática.
 - Si tiene problemas renales graves.
 - Si ha sufrido molestias o dolores musculares repetidos o inexplicables.
 - Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección viral del hígado llamada hepatitis C).
 - 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 cardiaco tras un infarto agudo de miocardio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 tomaba otros medicamentos que reducen 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este medicamento u otros medicamentos relacionados.
- 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 Roxam".
- 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 este medicamento con ácido fusídico puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis); por favor ver "Otros medicamentos y Roxam".
- Si ha sufrido fallo respiratorio grave.
- Si ha sufrido un ataque al corazón recientemente.
- Si sufre fallo cardiaco.
- Si tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva).
- 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 inicial que se ajuste a su medida.

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 este medicamento.

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.

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 este medicamento. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediata si nota alguno de los síntomas

descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Roxam

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

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, como:

- warfarina, clopidogrel o ticagrelor (o cualquier otro fármaco utilizado para diluir la sangre),
- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento usado para bajar el colesterol (como ezetimiba y simvastatina),
- remedios para la indigestión (usados para neutralizar el ácido en el estómago),
- un anticonceptivo oral (la píldora),
- tratamiento de sustitución hormonal,
- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos),
- *hypericum perforatum* (Hierba de San Juan),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- dantroleno (infusión para las anormalidades de temperatura graves del cuerpo),
- everolimus, tacrolimus, ciclosporina u otros medicamentos (utilizados para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, permitiendo que su cuerpo acepte el órgano trasplantado),
- regorafenib, darolutamida, temsirolimus (quimioterapia utilizada para tratar el cáncer),
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones víricas, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (por favor ver “Advertencias y precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Este medicamento puede bajar su presión sanguínea aún más si ya está tomando otros medicamentos para tratar su presión sanguínea alta.

Toma de Roxam con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Las personas que estén tomando este medicamento 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 este medicamento utilizando un método anticonceptivo adecuado.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento 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 o náuseas, no conduzca o utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

Roxam contiene sodio

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

3. Cómo tomar Roxam

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.

Antes del inicio del tratamiento, debe recibir una dieta estándar para reducir el colesterol que debería continuar durante el tratamiento.

La dosis recomendada es de una cápsula al día.

Trague la cápsula entera con un vaso de agua. No tome este medicamento con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento 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.

Si toma más Roxam del que debe

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.

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. Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento por otra afección, informe al personal médico que está tomando este medicamento.

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 Roxam

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 Roxam

Su médico le aconsejará sobre cuánto tiempo tiene que tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento. 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 este medicamento y visite a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes **efectos adversos graves después de tomar este medicamento**.

- Reacciones de hipersensibilidad con hinchazón de los párpados, cara o labios, hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar y/o tragar (con frecuencia rara).
- 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) (con frecuencia muy rara).
- Ataque al corazón (muy raro) latido anormal del corazón con con sibilancias repentinas, dolor en el pecho, dificultad para respirar (con frecuencia poco frecuente).
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar (con frecuencia rara).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos) (con frecuencia no conocida).

Además, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si tiene:

- Cualquier dolor o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Como con otras estatinas, un grupo muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han continuado hasta llegar a ser una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis (con frecuencia rara).
- Rotura muscular (con frecuencia rara).
- Síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas) (con frecuencia rara).

Relacionado con rosuvastatina

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

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

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar (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.

Se han notificado otros efectos adversos para la rosuvastatina 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.

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

- Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.
- Reducción de las plaquetas en sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o moratones (trombocitopenia).
- Debilidad muscular.

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 (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.
- Depresión.
- Lesiones en los tendones.
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento.

Relacionado con amlodipino

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes** para el amlodipino. Si alguno de estos le causa problemas o si **duran más de una semana**, debe **contactar 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.
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- 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.
- 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).
- 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.

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Roxam

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. 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. 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 Roxam

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

Roxam 10 mg/5 mg: cada cápsula contiene 10 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 5 mg amlodipino (como amlodipino besilato).

Roxam 10 mg/10 mg: cada cápsula contiene 10 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato).

Roxam 20 mg/5 mg: cada cápsula contiene 20 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 5 mg amlodipino (como amlodipino besilato).

Roxam 20 mg/10 mg: cada cápsula contiene 20 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato).

Los demás componentes (excipientes) son:

- *Contenido de la cápsula*: almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A y fumarato de estearilo y sodio (ver sección 2 “Roxam contiene sodio”).
- *Cubierta de la cápsula*: gelatina y dióxido de titanio (E171).
- *Tinta roja*: shellac, propilenglicol, solución fuerte de amoníaco, óxido de hierro rojo (E172) e hidróxido de potasio.
- *Tinta verde*: shellac, dióxido de titanio (E171), indigo carmín (E132), óxido de hierro amarillo (E172), solución fuerte de amoníaco y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Roxam 10 mg/5 mg: cápsulas de gelatina dura de aproximadamente 16-17 mm de longitud, tapa blanca opaca con la impresión verde “Rsv 10 mg” y cuerpo blanco opaco con la impresión roja “Aml 5 mg”.

Roxam 10 mg/10 mg: cápsulas de gelatina dura de aproximadamente 20-21 mm de longitud, tapa blanca opaca con la impresión verde “Rsv 10 mg” y cuerpo blanco opaco con impresión roja “Aml 10 mg y una línea”.

Roxam 20 mg/5 mg: cápsulas de gelatina dura de aproximadamente 20-21 mm de longitud, tapa blanca opaca con la impresión verde “Rsv 20 mg y una línea” y cuerpo blanco opaco con impresión roja “Aml 5 mg”.

Roxam 20 mg/10 mg: cápsulas de gelatina dura de aproximadamente 20-21 mm de longitud, tapa blanca opaca con la impresión verde “Rsv 20 mg y una línea” y cuerpo blanco opaco con impresión roja “Aml 10 mg y una línea”.

Se presentan en blísteres con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid

Responsable de la fabricación

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

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Roxam
España	Roxam 10 mg/5 mg cápsulas duras Roxam 10 mg/10 mg cápsulas duras Roxam 20 mg/5 mg cápsulas duras Roxam 20 mg/10 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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>.