

Prospecto: información para el paciente

Rovalenze 5 mg/10 mg cápsulas duras

Rovalenze 10 mg/10 mg cápsulas duras

Rovalenze 20 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, 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 **Rovalenze** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Rovalenze**
3. Cómo tomar **Rovalenze**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Rovalenze**
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes en una cápsula. Uno de los principios activos es la rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es la ezetimiba.

Rosuvastatina/Ezetimiba es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento también eleva los niveles del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce tanto el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, como el colesterol fabricado por el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o al cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o una embolia cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, una embolia cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Este medicamento se usa en pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol únicamente

con la dieta. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta reductora del colesterol. Su médico puede recetarle este medicamento si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Las cápsulas de este medicamento se utilizan si tiene:

- un nivel elevado de colesterol en sangre (hipercolesterolemia primaria)
- enfermedad cardíaca, este medicamento reduce el riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, y se usa en cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor de pecho.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rovalenze

No tome Rovalenzesi:

- es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene enfermedad hepática.
- tiene problemas renales graves.
- tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizado para la infección viral del hígado llamada hepatitis C).
- está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado (ver a continuación: Embarazo y lactancia).
- 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 se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

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

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos,
- 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,
- es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada de este medicamento para usted,
- si toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir y/o pibrentasvir, vea “Otros medicamentos y **Rovalenze**”,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Otros medicamentos y **Rovalenze**”,
- va a tener una operación. Podría tener que dejar de tomar rosuvastatina/ezetimiba durante un

- corto espacio de tiempo,
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
 - su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo),
 - es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de este medicamento para usted).
 - está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento contra la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y este medicamento puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).
 - está tomando regorafenib (un medicamento para tratar el cáncer).
 - 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).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.

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) durante del tratamiento con este medicamento. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con rosuvastatina / ezetimiba. **Deje de usar este medicamento y busque atención médica de inmediato** si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rovalenze

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

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

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome este medicamento si está tomando ciclosporina.**
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar mientras se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.

- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (indicado 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.
- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura este medicamento. La toma de este medicamento junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiolisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiolisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento por otra enfermedad, informe al personal médico que está tomando 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, está intentando quedar embarazada o cree que puede estarlo. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

Rovalenze contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Rovalenze

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 seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome este medicamento.

La dosis diaria recomendada para adultos es de una cápsula de la concentración de que se trate.

Tome Rovalenze una vez al día.

Puede tomarlo a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Trague cada cápsula entera con agua. Intente tomar las cápsulas a la misma hora cada día.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a este medicamento de la correspondiente dosis.

Si su médico le ha recetado rosuvastatina/ ezetimiba junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contenga el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contenga un secuestrante de ácidos biliares, debe tomar este medicamento al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar el ácido biliar secuestrante.

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.

Si toma más Rovalenze del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano ya que puede necesitar asistencia médica.

En el 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 Rovalenze

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rovalenze

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

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.

Deje de tomar Rovalenze y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- cualquier dolor, sensibilidad o debilidad musculares no justificados que dure más tiempo de lo esperado. Esto se debe a que los problemas musculares, incluida la destrucción de fibras musculares que

daña los riñones, pueden ser graves y podrían desembocar en un trastorno potencialmente mortal (rabdomiólisis). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);

- reacciones alérgicas graves (angioedema) cuyos signos incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dificultad para tragar y respirar y un intenso picor en la piel (con urticaria). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);
- si tiene un síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos sobre las células sanguíneas). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- si experimenta una rotura muscular. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- 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). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza;
- Estreñimiento;
- Malestar general;
- Dolor muscular;
- Debilidad;
- Mareo;
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor de estómago;
- Diarrea;
- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal);
- Sentirse cansado;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).

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

- Erupción cutánea, picor, urticaria;
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina;
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina Kinasa);
- Tos;
- Indigestión;
- Ardor de estómago;
- Dolor en las articulaciones;
- Espasmos musculares;
- Dolor en el cuello;
- Disminución del apetito;
- Dolor;
- Dolor en el pecho;
- Sofocos;
- Tensión arterial alta;
- Sensación de hormigueo;
- Sequedad de boca;

- Inflamación de estómago;
- Dolor de espalda;
- Debilidad muscular;
- Dolor en los brazos y en las piernas;
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda;
- reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

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

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos);
- inflamación del hígado (hepatitis);
- trazas de sangre en la orina;
- lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento);
- pérdida de memoria;
- aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

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

- Dificultad para respirar;
- edema (hinchazón);
- alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas;
- disfunción sexual;
- depresión;
- problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre;
- lesiones en los tendones;
- debilidad muscular constante;
- cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).
- 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 Rovalenze

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 la caja y en 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 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 Rovalenze

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba.

Rovalenze 5 mg/10 mg: Cada cápsula dura contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.

Rovalenze 10 mg/10 mg: Cada cápsula dura contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.

Rovalenze 20 mg/10 mg: Cada cápsula dura contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, hipromelosa, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio, lactosa, crospovidona, talco, sílice coloidal anhidra,

- Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro rojo (E172).

- Composición de la cápsula:

Rovalenze 5 mg/10 mg: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Rovalenze 10 mg/10 mg: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Rovalenze 20 mg/10 mg: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rovalenze 5 mg/10 mg: Cápsulas de gelatina dura con cuerpo y tapa de color naranja, rellenas de 1 comprimido recubierto con película de color rosa y 2 comprimidos blancos.

Rovalenze 10 mg/10 mg: Cápsulas de gelatina dura con cuerpo y tapa de color amarillo, rellenas de 2 comprimidos recubiertos con película de color rosa y 2 comprimidos blancos.

Rovalenze 20 mg/10 mg: Cápsulas de gelatina dura con tapa de color verde y cuerpo de color blanco, rellenas de 4 comprimidos recubiertos con película de color rosa y 2 comprimidos blancos.

Rovalenze 5 mg/10 mg: está disponible en envases blíster OPA /PVC/Al de 30 cápsulas duras.

Rovalenze 10 mg/10 mg: está disponible en envases blíster OPA /PVC/Al de 30 cápsulas duras.

Rovalenze 20 mg/10 mg: está disponible en envases blíster OPA /PVC/Al de 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, n.º 2,
2710-089 Abrunheira, Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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