

Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rosuvastatina/Ezetimiba Krka y para qué se utiliza

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene dos principios activos diferentes. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Rosuvastatina/ezetimiba es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). El colesterol HDL se denomina a menudo colesterol “bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol “malo” se deposite en las arterias y protege frente al ataque cardíaco.

Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo así como el colesterol producido por el propio organismo.

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.

Si usted tiene enfermedad cardíaca, este medicamento reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

Debe seguir tomando este medicamento, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas. Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

- Si es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba 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 está 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.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando una combinación de medicamentos como sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para la infección vírica del hígado denominada hepatitis C).
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o si no está seguro), **vuelva a consultar a su médico**.

Además, no tome rosuvastatina/ezetimiba 40 mg/10 mg (la dosis más alta):

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), **por favor, vuelva a consultar a su médico**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka:

- si tiene problemas renales,
- si tiene problemas hepáticos,
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con

- otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante,
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
 - si su glándula tiroides no funciona correctamente,
 - si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Por favor, lea este prospecto detenidamente, incluso si ya ha tomado antes otros medicamentos para disminuir el colesterol,
 - si toma medicamentos para tratar la infección del VIH, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Por favor, vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Krka”,
 - si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis),
 - si es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de rosuvastatina/ezetimiba para usted),
 - si tiene insuficiencia respiratoria grave,
 - si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted,
 - ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina/ezetimiba u otros medicamentos que contienen rosuvastatina,
 - 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).

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.

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 en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y durante el tratamiento con este medicamento.

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/ezetimiba. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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 por ejemplo, tras un trasplante de órgano),
- warfarina, clopidogrel o ticagrelor (o cualquier otro medicamento utilizado para diluir la sangre como fenprocumón, acenocumarol o fluindiona),
- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato), o medicamentos usados para disminuir el colesterol (como ezetimiba),

- tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido en el estómago),
- eritromicina (un antibiótico),
- un anticonceptivo oral (la píldora),
- terapia de reemplazo hormonal,
- regorafenib (indicado para tratar el cáncer),
- darolutamida (indicado para tratar el cáncer),
- capmatinib (usado para tratar el cáncer),
- fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas),
- febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre),
- leflunomida (usado para tratar artritis reumatoide),
- 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,
- roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica),
- tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina),
- colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona,
- Momelotinib (usado para tratar mielofibrosis en adultos con anemia),
- 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.

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando este medicamento.

Toma de Rosuvastatina/Ezetimiba Krka con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas utilizando métodos anticonceptivos durante el tratamiento con este medicamento.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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 después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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.

- Antes de empezar a tomar este medicamento, debe empezar una dieta para reducir sus niveles de colesterol y empezar el tratamiento con rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis. Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento.
- Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol mientras tome este medicamento.

La dosis recomendada para adultos es un comprimido al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua. Tome los comprimidos todos los días a la misma hora.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes.

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 Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 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 Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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

Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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 sufren.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Normalmente suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

**Deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka y busque atención médica inmediatamente:
Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para tragar.
- Picazón severa de la piel (con bultos elevados).
- O si presenta alguno de los siguientes:
 - síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos sobre las células sanguíneas).
 - rotura muscular.
 - 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).
 - erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Asimismo, deje de tomar rosuvastatina/ezetimiba y consulte a su médico inmediatamente si siente molestias o dolores musculares inusuales que se prolongan más de lo esperado. Al igual que ocurre con otras estatinas, un número muy reducido de personas han experimentado efectos musculares desagradables y, en raras ocasiones, éstos se han convertido en una lesión muscular potencialmente mortal conocida como rabdomiólisis.

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- 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
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas)
- Sensibilidad o debilidad muscular
- Diarrea
- Flatulencia
- Sentirse cansado

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea, picor u otras alteraciones cutáneas
- Un aumento de la cantidad de proteínas en la orina que, por lo general, se normaliza sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba Sensación de hormigueo
- Sequedad de boca
- Urticaria
- Dolor de espalda
- Debilidad muscular, dolor en los brazos y en las piernas
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies
- 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave: los signos incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con bultos elevados). **Si cree que está sufriendo una reacción alérgica, deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka y busque ayuda médica inmediatamente.**
- Daño muscular en adultos: como medida de precaución, **deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka y consulte a su médico inmediatamente si tiene molestias o dolores** musculares inusuales que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (inflamación del páncreas)
- Disminución del número de células en la sangre, que puede causar moratones o hemorragias (trombocitopenia)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- 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)

- 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
- Alteraciones hepáticas
- Urticaria y lesiones en forma de diana (eritema multiforme)
- Sensibilidad muscular
- Cálculos 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 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: <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 Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

- Los principios activos son rosuvastatina y ezetimiba.
Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 10 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 20 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa, manitol (E421), crospovidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, laurilsulfato de sodio y sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) – solo para la dosis de 10 mg/10 mg, y óxido de hierro rojo (E172) – solo para la dosis de 20 mg/10 mg.
Ver la sección 2 “Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene lactosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 10 mg/10 mg: Comprimidos recubiertos, de color amarillo-amarronado pálido a amarillo-marrón pálido, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, marcados con la inscripción “R2” en una cara. Diámetro aproximado de 10 mm.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 20 mg/10 mg: Comprimidos recubiertos, de color rosa pálido, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, marcados con la inscripción “R4” en una cara. Diámetro aproximado de 10 mm.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka está disponible en blísteres que contienen 30 comprimidos recubiertos con película, en una caja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

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