

## Prospecto: información para el paciente

Rofemax 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película  
Rofemax 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película  
Rofemax 20 mg/160 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 Rofemax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rofemax
3. Cómo tomar Rofemax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rofemax
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rofemax y para qué se utiliza**

Rofemax contiene dos sustancias activas: rosuvastatina y fenofibrato.

La rosuvastatina pertenece al grupo denominado estatinas, que se utilizan para tratar los niveles elevados de colesterol.

El fenofibrato pertenece al grupo conocido comúnmente como fibratos, que se utilizan para disminuir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre.

Este medicamento se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, colesterol "malo" (C-LDL) y sustancias grasas llamadas triglicéridos en la sangre. También aumenta los niveles de colesterol "bueno" (C-HDL).

El colesterol LDL, se puede acumular en las paredes de las arterias y puede formar placas. Con el tiempo, la acumulación de placas puede llegar a obstruir las arterias, ralentizando o interrumpiendo el flujo de sangre a órganos vitales, como el corazón y el cerebro. Cuando el flujo queda obstruido, puede producirse un infarto de miocardio o un ictus.

Por el contrario, el colesterol HDL ayuda a evitar que el colesterol LDL se acumule en las arterias, y protege frente a las enfermedades cardíacas.

Los triglicéridos son otro tipo de grasas presente en la sangre que pueden aumentar el riesgo de sufrir problemas cardíacos.

Para la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no producen ninguna sintomatología. Su médico puede conocer sus cifras de colesterol con un sencillo análisis de sangre. Visite al médico con regularidad para que le vigile su colesterol.

Al reducir sus niveles de colesterol y grasas puede limitar el riesgo de sufrir un infarto, un ictus o problemas de salud relacionados.

Este medicamento se utiliza en pacientes adultos cuyos niveles de colesterol y grasas en sangre no pueden controlarse únicamente con dieta y ejercicio. Debe continuar con su dieta para reducir el colesterol mientras esté tomando este medicamento. Su médico puede prescribirle este medicamento si ya está tomando rosuvastatina y fenofibrato con la misma dosis en comprimidos separados.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rofemax**

### **No tome Rofemax**

- Si es alérgico a los principios activos (rosuvastatina, fenofibrato), soja 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 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 dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C).
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si ha tenido una reacción alérgica o daño en la piel debido a la luz solar o la luz ultravioleta, mientras tomaba otros medicamentos (como otros fibratos o un medicamento antiinflamatorio llamado ketoprofeno).
- Tiene enfermedad grave del hígado, del riñón o problemas en la vesícula biliar.
- Tiene pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor abdominal) no causada por altos niveles de grasa en sangre.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina/fenofibrato u otros medicamentos relacionados.

No tome Rofemax si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina/fenofibrato Tecnimede:

- Si tiene problemas de riñón o hígado.
- 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 medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Ver “Otros medicamentos Rofemax ”.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina/fenofibrato Tecnimed”.
- 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 de este medicamento adecuada para usted.
- Si tiene inflamación del hígado (hepatitis – signos que incluyen coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) aumento de las enzimas hepáticas (presentes en los análisis de sangre), dolor de estómago y picor.
- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo).
- 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).
- 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/fenofibrato. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

#### Efectos hepáticos:

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) antes y después del tratamiento con rosuvastatina/fenofibrato.

#### Diabetes:

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

#### Efectos musculares

Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- calambres inexplicables.
- dolor, sensibilidad o debilidad muscular mientras está tomando este medicamento.

Esto se debe a que este medicamento puede causar problemas musculares que pueden ser graves. Estos problemas se producen en raras ocasiones pero incluyen inflamación y destrucción muscular. Esto puede causar lesión de riñón o incluso la muerte.

Su médico puede hacerle un análisis de sangre para comprobar la condición de sus músculos antes y después de iniciar el tratamiento.

El riesgo de problemas musculares es mayor en algunos pacientes. Consulte con su médico si:

- tiene más de 70 años.
- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de tiroides.
- bebe grandes cantidades de alcohol.
- tiene un historial personal o familiar de alteraciones musculares hereditarias.

- ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos tales como fenofibrato, bezafibrato o gemfibrozilo.
- si está tomando rosuvastatina en combinación con otros derivados del ácido fíbrico.

Si cualquiera de las circunstancias anteriores le afecta (o tiene dudas) consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes.

### Otros medicamentos y Rofemax

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 utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado).
- Anticoagulantes como warfarina, ticagrelor o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol).
- Fibratos (tales como, gemfibrozilo) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba).
- Tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Ácido fusídico (un antibiótico; consulte la información siguiente y el apartado Advertencias y precauciones).
- Anticonceptivos orales (la píldora).
- Regorafenib, darulotamida o capmatinib (usado para tratar el cáncer).
- Terapia hormonal sustitutiva.
- Fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas)
- Febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre)
- Teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple)
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, 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)
- Un tipo de medicamento para tratar la diabetes (tales como rosiglitazona o pioglitazona).

Los efectos de estos medicamentos pueden verse alterados por Rofemax o viceversa.

**Si tiene que tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana, debe suspender de forma temporal la administración de este medicamento. Su médico le dirá cuándo puede volver a tomar Rofemax de forma segura. En casos raros, la toma de Rofemax con ácido fusídico puede causar debilidad, sensibilidad o dolor musculares (rabdomiólisis). Encontrará más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.**

### Toma de Rofemax con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento siempre con alimentos, ya que Rofemax se absorbe peor con el estómago vacío. Mantenga siempre un consumo mínimo de alcohol. Si le preocupa la cantidad de alcohol que puede tomar mientras está tomando este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene dudas al respecto, siga las recomendaciones de su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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. 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 Rofemax empleando un método anticonceptivo apropiado.

No utilice Rofemax si está en periodo de lactancia o planea estarlo. Esto se debe a que no se sabe si este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con Rofemax ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con este medicamento. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

### **Rofemax contiene lactosa y lecitina de soja**

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

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Rofemax**

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 una dieta baja en colesterol y hacer ejercicio mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento no es adecuado para iniciar el tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis, en caso necesario, debe realizarse únicamente con los principios activos por separado y, una vez definidas las dosis adecuadas, será posible cambiar a rosuvastatina/fenofibrato a la dosis adecuada.

La dosis recomendada para adultos es de un comprimido recubierto al día. Trague cada comprimido entero, durante una de las principales comidas. No triture ni mastique el comprimido.

Tome su medicamento a la misma hora todos los días. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso Rofemax en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **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.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de este medicamento adecuada para usted.

### **Si toma más Rofemax del que debe**

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

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 ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando este medicamento.

### **Si olvidó tomar Rofemax**

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 Rofemax**

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. Esto es debido a que usted requiere un tratamiento de larga duración.

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. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

**Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los siguientes síntomas – puede necesitar tratamiento médico urgente:**

- **Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta. 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);**
- **Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**
- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**

**Además, deje de tomar Rofemax y consulte a su médico inmediatamente:**

- **Si tiene molestias o dolores musculares inusuales que se prolongan más de lo esperado. Al igual que con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha experimentado efectos musculares desagradables y, en raras ocasiones, éstos se han convertido en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas);**
- **Si experimenta una rotura muscular. Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).**
- **Si padece un síndrome de enfermedad similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas). Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).**

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea
- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Sensación de malestar (náuseas y vómitos)
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo
- Gases (flatulencia)
- 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.
- Niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre – visto en análisis de sangre
- Aumento de homocisteína (el exceso de este aminoácido en sangre se ha asociado a un mayor riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica, aunque no se ha establecido una relación causal)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Calambres o dolor, sensibilidad o debilidad muscular – estos pueden ser signos de inflamación o destrucción muscular, que puede causar daño a los riñones o incluso la muerte.
- Dolor de estómago – esto puede ser una señal de que el páncreas está inflamado (pancreatitis).
- Dolor en el pecho y sensación de falta de aliento – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en las piernas – estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en la pierna (trombosis venosa profunda).
- Urticaria, picor 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 Rofemax
- Cálculos biliares
- Disminución del deseo sexual
- Aumento de creatinina (producida por lo riñones); aparece en los análisis de sangre
- Tromboembolia (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave – los signos pueden incluir:
  - 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 provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

- Coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), o un aumento de las enzimas hepáticas – estos pueden ser signos de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Síndrome con síntomas similares al lupus (incluyendo erupción, problemas articulares y efectos sobre las células sanguíneas)
- Sangrado o aparición de cardenales con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Pérdida de cabello
- Aumento de urea (producida por los riñones); aparece en los análisis de sangre
- Piel más sensible a la luz solar, lámpara solar y cama solar
- Descenso en la hemoglobina (que transporta oxígeno en sangre) y descenso de leucocitos – visto en análisis de sangre.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trazas de sangre en la orina
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento)
- Dolor en las articulaciones
- Pérdida de memoria
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia)

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

- Erupción grave de la piel que enrojece, descama e hincha la piel y se asemeja a una quemadura grave.
  - Problemas pulmonares a largo plazo.
  - Tos
  - Edema (hinchazón)
  - Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
  - Depresión
  - Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre
  - Lesiones en los tendones y debilidad muscular constante
  - Pérdida muscular
  - Complicaciones de los cálculos biliares
  - Sensación de agotamiento (fatiga)
  - 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.

Deje de tomar Rofemax y acuda a su médico de inmediato si observa cualquiera de los efectos adversos anteriores.

**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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Rofemax**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Rofemax

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y fenofibrato:

#### Rofemax 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

#### Rofemax 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

#### Rofemax 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 160 mg de fenofibrato.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, crospovidona, celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), povidona, laurilsulfato sódico, estearil fumarato sódico.

*Recubrimiento:* poli(alcohol vinílico) (parcialmente hidrolizado), dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana (E145), ácido carmínico (E120) (sólo para 5 mg/160 mg), amarillo de quinoleína (E104) (sólo para 10 mg/160 mg), carmín de Índigo (E132) (sólo para 10 mg/160 mg).

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Rofemax 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, circulares y convexos, con un diámetro de 11 mm.

#### Rofemax 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, circulares y convexos, con un diámetro de 11 mm.

#### Rofemax 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, circulares y convexos, con un diámetro de 11 mm.

Este medicamento se encuentra disponible en blísteres de OPA-Alu de 30 comprimidos recubiertos con película.

**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, nº 2 Abrunheira,  
2710-089 Sintra  
Portugal

Ó

Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2025

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/>.