

Prospecto: información para el usuario

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 5 mg/10 mg cápsulas duras EFG
Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 10 mg/10 mg cápsulas duras EFG
Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 20 mg/10 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 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 las estatinas, el otro principio activo es la ezetimiba.

Rosuvastatina/ezetimiba es un medicamento que se utiliza 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 el 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.

Rosuvastatina/ezetimiba 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 rosuvastatina/ezetimiba si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Este medicamento se usa en pacientes con enfermedad cardíaca. Rosuvastatina/ezetimiba reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor de pecho.

Rosuvastatina/ezetimiba no le ayuda a perder peso.

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

No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas si usted:

- 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).
- toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (medicamentos utilizados para la infección viral del hígado llamado hepatitis C).
- toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina/ezetimiba deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba empleando un método anticonceptivo apropiado.
- alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina/ezetimiba 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 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 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 o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir/ritonavir y/o atazanavir vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas”,
- si tiene insuficiencia respiratoria grave,
- si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas”,
- si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo),

- si es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de rosuvastatina/ezetimiba para usted).
- si 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 rosuvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

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 rosuvastatina/ezetimiba.

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 Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas y busque atención médica de inmediato** si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

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) durante del tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba. 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de rosuvastatina/ezetimiba en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas

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 (usado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome rosuvastatina/ezetimiba 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 rosuvastatina/ezetimiba), 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 usado también 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, sofosbuvir, voxilaprevir, 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 rosuvastatina/ezetimiba. 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.
- Capmatinib (indicado para tratar el cáncer).
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- Fostamatinib (utilizado para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- Febuxostat (empleado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre).
- Teriflunomida (indicado para tratar la esclerosis múltiple).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico que está tomando rosuvastatina/ezetimiba.

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina/ezetimiba 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 rosuvastatina/ezetimiba 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 cree que rosuvastatina/ezetimiba interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de conducir o usar máquinas.

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas contiene lactosa

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

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas

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 rosuvastatina/ezetimiba.

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

Tome Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 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.

Rosuvastatina/ezetimiba 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 rosuvastatina/ezetimiba de la correspondiente dosis.

Su médico puede decidir administrarle la dosis más baja (5 mg/10 mg) si:

- Es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Tiene más de 70 años.
- Presenta problemas renales moderados.
- Tiene riesgo de padecer dolor o molestias musculares (miopatía).

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 usa más Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 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 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 Aurovitas

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 Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas

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 rosuvastatina/ezetimiba y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, las cuales pueden causar dificultad en la respiración y para tragar.
- Dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. En raras ocasiones esto puede convertirse en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis, lo que conduce a malestar general, fiebre e insuficiencia renal.
- Síndrome similar al lupus (incluyendo erupción, trastorno de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).
- Rotura muscular.

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

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, 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 elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Eritema multiforme (reacciones alérgicas potencialmente mortales que afectan a la piel y a las membranas mucosas).

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a 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 abdominal (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 a 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 (CK);
- 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 a 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 a 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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 Aurovitas

- Los principios activos son rosuvastatina y ezetimiba.
Cada cápsula contiene 5,197 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.
Cada cápsula contiene 10,395 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.
Cada cápsula contiene 20,790 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula:
-Comprimido de ezetimiba: Lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 (3 mPa·s), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, crospovidona (tipo B), celulosa microcristalina (grado 102) y estearato de magnesio.
-Comprimido de rosuvastatina: Lactosa monohidrato, hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina (grado 102), crospovidona (tipo B) y estearato de magnesio.

Tapa de la cápsula: Óxido de hierro amarillo (E172) (solo para 10 mg/10 mg y 20 mg/10 mg), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

Cuerpo de la cápsula: Óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (solo para 20 mg/10 mg), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

Tinta de impresión: Goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172) y hidróxido de potasio (E525).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras.

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 5 mg/10 mg cápsulas duras EFG

Tapa blanca opaca y cuerpo amarillo opaco, tamaño ‘0’, cápsula de gelatina dura impresa con “RS5” en la tapa y “EZ10” en el cuerpo con tinta negra, rellena de dos comprimidos:

-Comprimido de rosuvastatina 5 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 4 mm, planos con bordes biselados y lisos en ambas caras.

-Comprimido de ezetimiba 10 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 6 mm, planos con bordes biselados y lisos en ambas caras.

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 10 mg/10 mg cápsulas duras EFG

Tapa amarilla opaca y cuerpo amarillo opaco, tamaño 0, cápsula de gelatina dura impresa con “RS10” en la tapa y “EZ10” en el cuerpo con tinta negra, rellena de dos comprimidos:

-Comprimido de rosuvastatina 10 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 5 mm, biconvexos y lisos en ambas caras.

-Comprimido de ezetimiba 10 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 6 mm, plano, con bordes biselados y lisos en ambas caras.

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 20 mg/10 mg cápsulas duras EFG

Tapa amarilla opaca y cuerpo caramelo opaco, tamaño 0, cápsula de gelatina dura impresa con “RS20” en la tapa y “EZ10” en el cuerpo con tinta negra, rellena de dos comprimidos:

-Comprimido de rosuvastatina 20 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 6 mm, biconvexos y lisos en ambas caras.

-Comprimido de ezetimiba 10 mg

Color blanco a blanquecino, redondo, aproximadamente de 6 mm, plano, con bordes biselados y lisos en ambas caras.

Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

Blíster: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

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

Bélgica:	Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Francia:	ROSUVASTATINE/EZETIMIBE ARROW 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, gélules
Luxemburgo:	Rosuvastatin/Ezetimibe AB 5 mg/10 mg, 10 mg /10 mg, 20 mg /10 mg gélules/ Hartkapseln
Portugal:	Rosuvastatina + Ezetimiba Aurobindo
España:	Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 5 mg/10 mg cápsulas duras EFG Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 10 mg/10 mg cápsulas duras EFG Rosuvastatina/Ezetimiba Aurovitas 20 mg/10 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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