

Prospecto: información para el paciente

Roxuten 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Rosuvastatina/Amlodipino

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Roxuten y para qué se utiliza

Roxuten es un producto de combinación que contiene dos principios activos llamados rosuvastatina y amlodipino.

Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos reguladores de los lípidos (grasas).

Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio, que actúan mediante la relajación de los vasos sanguíneos.

Roxuten está indicado como tratamiento de sustitución para aquellos pacientes que están adecuadamente controlados con amlodipino y rosuvastatina tomados a la vez, al mismo nivel de dosis que en la combinación para el tratamiento de la hipertensión (con o sin problemas enfermedad arterial coronaria crónica estable y/o angina Prinzmetal) en pacientes adultos con una de las siguientes condiciones coincidentes:

- Niveles de colesterol elevados (denominado hipercolesterolemia primaria), o niveles elevados de colesterol y triglicéridos a la vez (denominado hiperlipidemia combinada o mixta).
- Niveles de colesterol elevados de origen hereditario (denominado hipercolesterolemia homocigótica familiar).
- Necesidad de prevención de eventos cardiovasculares en pacientes adultos en los que se estima que tienen un elevado riesgo de un primer acontecimiento cardiovascular, como un tratamiento adjunto a la corrección de otros factores de riesgo.

Roxuten no está indicado para tratamiento inicial. Debe dejar de tomar los componentes (medicamentos que contienen amlodipino y rosuvastatina) cuando empieza a tomar Roxuten.

Debe mantener una dieta estándar reductora de colesterol durante el tratamiento.

Si su médico considera que son adecuados para usted ambos principios activos solos, o ya ha estado tomando medicamentos con estos principios activos, le puede prescribir Roxuten.

2. Qué necesita saber antes de que tomar Roxuten

No tome Roxuten:

- Si es alérgico a rosuvastatina, amlodipino o a cualquier otro bloqueante de los canales del calcio o a alguno de los demás excipientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando Roxuten, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando Roxuten utilizando las medidas anticonceptivas apropiadas.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si ha sufrido repetidas molestias o dolores musculares.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Si tiene presión arterial baja (hipotensión grave).
- Si sufre estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición en la que su corazón no puede distribuir suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre fallo cardíaco e infarto agudo de miocardio.

La dosis de 40 mg de rosuvastatina no debe tomarse:

- Si tiene problemas de riñón moderados (en caso de duda, consulte a su médico).
- Si su tiroides no funciona correctamente.
- Si ha tenido molestias o dolores musculares inexplicados, un historial familiar o personal de problemas musculares, o un historial previo de problemas musculares cuando esté tomando otros medicamentos que reduzcan el colesterol.
- Si bebe con frecuencia grandes cantidades de alcohol.
- Si es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir su colesterol.

Si alguna de las circunstancias anteriores le es aplicable (o si duda), por favor vuelva a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Roxuten

- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si ha tenido molestias o dolores musculares inexplicables, un historial familiar o personal de problemas musculares, o un historial previo de problemas musculares cuando esté tomando otros medicamentos que reduzcan el colesterol. Consulte a su médico inmediatamente si sufre molestias o dolores musculares inexplicables especialmente si no se siente bien o tiene fiebre. También debe decirle a su médico o farmacéutico si siente debilidad muscular constante.
- Si bebe con frecuencia grandes cantidades de alcohol.
- Si su tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir su colesterol. Por favor lea este prospecto detenidamente, incluso si ha tomado anteriormente otros medicamentos para el colesterol elevado.
- Si está tomando medicamentos usados para combatir la infección por VIH p.ej. ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, por favor ver “Toma de Roxuten con otros medicamentos”.
- si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana), por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Roxuten puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis)
- Si ha sufrido fallo respiratorio grave.
- Si ha sufrido un ataque al corazón recientemente.
- Si sufre fallo cardíaco.

- Si tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva).
- Si es anciano y su dosis necesita ser aumentada.

Si eres de origen asiático – esto es japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico puede necesitar elegir la dosis de inicial que se ajuste a su medida.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se identifica por un sencillo test que estudia aumentos de los niveles de enzimas en sangre. Por esta razón, su médico normalmente llevará a cabo un análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y durante el tratamiento con Roxuten.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le controlará estrechamente si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Usted es más propenso a estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcar y grasas en su sangre, tiene sobrepeso y alta presión sanguínea.

Niños y adolescentes

Roxuten no debe administrarse a niños y adolescentes.

Toma de Roxuten con otros medicamentos

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

Roxuten puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, como:

- ciclosporina (usado por ejemplo, después de un transplante de órganos),
- warfarin o clopidogrel (o cualquiera otro fármaco utilizado para diluir la sangre),
- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquiera otro medicamento usado para bajar el colesterol (como ezetimibe),
- remedios para la indigestión (usados para neutralizar el ácido en vuestro estómago),
- un anticonceptivo oral (la píldora),
- tratamiento de sustitución hormonal,
- ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, indinavir, nelfinavir (usado para tratar la infección de VIH – ver Advertencias y precauciones),
- ketoconazole, itraconazole (medicamentos antifúngicos),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias),
- *hypericum perforatum* (St. John Wort),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para las anormalidades de temperatura graves del cuerpo)
- simvastatina (utilizado para bajar niveles de colesterol).
- tacrólimus (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo, permitiéndole que acepte el órgano trasplantado).
- Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con Roxuten. El uso de Roxuten con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilizado o dolor (rabdomiolisis). Para mayor información sobre la rabdomiolisis ver sección 4.

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

Toma de Roxuten con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Roxuten con o sin alimentos.

Las personas que estén tomando Roxuten no deben consumir zumo de pomelo y pomelo. Esto es debido a que el zumo de pomelo y el pomelo pueden conducir a un aumento en los niveles del principio activo amlodipino en la sangre, que puede causar un aumento impredecible en la presión sanguínea disminuyendo el efecto de Roxuten.

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.

Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando Roxuten utilizando un método anticonceptivo adecuado.

La seguridad de amlodipino en el embarazo humano no ha sido establecida. No se conoce si amlodipino se excreta en la leche materna.

Conducción y uso máquinas

Roxuten puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos hacen que se sienta enfermo, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca o utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

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.

3. Cómo tomar Roxuten

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.

La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Este medicamento se puede tomar antes y después de las comidas. Debe tomar su medicamento siempre a la misma hora cada día con un vaso de agua. No tome Roxuten con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Roxuten no debe administrarse a niños y adolescentes.

Controles regulares de colesterol

Es importante que vuelva a su médico para hacer controles regulares del colesterol, para estar seguro de que su colesterol ha alcanzado y permanece en el nivel correcto.

Su médico puede decidir incrementar su dosis para que esté tomando la cantidad de Roxuten correcta para usted.

Si tomas más Roxuten del que debe

Tomar demasiados comprimidos pueden causar que su presión sanguínea se vuelva baja o incluso peligrosamente baja. Puede sentirse mareado, delirante, pálido o débil. Si su bajada de presión sanguínea es suficientemente grave puede ocurrir una parada.

Su piel puede volverse fría y húmeda y puede perder el conocimiento.

Busque inmediatamente atención médica si ha tomado demasiados comprimidos de Roxuten.

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.

Si olvidó tomar Roxuten

No se preocupe. Si olvida tomar un comprimido, prescinda de esa dosis completamente. Tome su siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Roxuten

Su médico le aconsejará sobre cuánto tiempo tiene que tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar otra vez si deja de tomar Roxuten. Su estado puede regresar si deja de tomar su medicamento antes de lo aconsejado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar

También deje de tomar Roxuten y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiólisis.

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Rosuvastatina

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

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Náuseas
- Dolor muscular
- Debilidad
- Mareo
- Un aumento de la cantidad de proteína en orina – ésta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Roxuten (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de Roxuten).
- 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.

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

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.
- Un aumento de la cantidad de proteína en orina – esta suele volver a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Roxuten (solo dosis de 5 - 20 mg).

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 ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar Roxuten** y busque atención médica inmediatamente
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar Roxuten y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres** musculares injustificados que duran más de lo esperado
- Dolor intenso de estómago (inflamación del páncreas)
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre
- Reducción de las plaquetas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o moratones (trombocitopenia).

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

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos)
- Hepatitis (hígado inflamado)
- Trazas de sangre en la orina
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones
- Pérdida de memoria
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia)

Efectos adversos de frecuencia desconocida: no pueden estimarse a partir de los datos disponibles

- Diarrea (heces sueltas)
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales)
- Tos
- Falta de aliento
- Edema (hinchazón)
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas
- Dificultades sexuales
- Depresión
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre
- Lesiones en los tendones
- Debilidad muscular constante

Amlodipino

Se han notificado los siguientes **efectos adversos muy frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico.**

Muy frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Hinchazón de los tobillos (edema)

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico.**

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Hábitos intestinales alterados, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Trastornos visuales, visión doble
- Calambres musculares.

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- Sequedad de boca vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos, inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

Efectos adversos de frecuencia desconocida: no pueden estimarse a partir de los datos disponibles

- Temblor, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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:

<http://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 Roxuten

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 blister 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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Roxuten

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

- Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los otros excipientes celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio en el núcleo, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido férrico color amarillo (E172) y óxido férrico color rojo (E172) en el recubrimiento pelicular.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película rosa claro, redondo, ligeramente biconvexo, con bordes biselados, marcado con 10-10 en una cara del comprimido, con un diámetro de aprox. 11 mm.

Blister: 30 comprimidos recubiertos con película, en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización KRKA, D.D., NOVO MESTO, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto-Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia TAD PHARMA GMBH, Heinz Lohmann strasse, 5, D-27472, Cuxhaven-Alemania

Puede 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, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

País	Nombre
España	Roxuten 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Islandia	Rosuvastatin/amlodipine Billev 10 mg/10 mg Filmuhúðuð tafla

Malta	Rosuvastatin/amlodipine Billev 10 mg/10 mg film-coated tablets
--------------	--

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

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