

## Prospecto: Información para el paciente

**Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 5 mg cápsulas duras**  
**Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 10 mg cápsulas duras**  
**Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 5 mg cápsulas duras**  
**Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 10 mg cápsulas duras**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico 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/Amlodipino Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva
3. Cómo tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosuvastatina/Amlodipino Teva
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Rosuvastatina/Amlodipino Teva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos sustancias activas – rosuvastatina y amlodipino. Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados estatinas y amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Rosuvastatina es utilizado para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamados lípido, el más común de los cuales es el colesterol. El colesterol alto puede hacer que se acumulen depósitos de grasas en las paredes de los vasos sanguíneos y se estrechen. Al reducir los niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de sufrir un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o un problema de salud relacionado, que puede ser causado por este estrechamiento.

Amlodipino es utilizado para tratar la presión arterial alta. Trabaja relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos con más facilidad.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento de la presión arterial alta y altos niveles de colesterol al mismo tiempo, cuando los cambios realizados en su dieta y el aumento de ejercicio no fueron suficientes para corregir los niveles de colesterol. También se utiliza para la prevención de eventos cardiovasculares si tiene otros factores que aumentan el riesgo de padecer un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o problemas de salud relacionados.

Este medicamento se utiliza en pacientes que ya han estado tomando rosuvastatina y amlodipino a estas dosis. En lugar de tomar rosuvastatina y amlodipino por separado, recibirán una cápsula de este medicamento que contiene ambas sustancias en la misma concentración.

Debe mantener una dieta baja en colesterol y ejercicio mientras está tomando este medicamento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva

### No tome Rosuvastatina/Amlodipino Teva

- Si es alérgico a rosuvastatina, amlodipino, a cualquier otro antagonista del calcio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 u otros medicamentos relacionados.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada durante la toma de rosuvastatina/amlodipino, deje de tomar este medicamento inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras estén tomando rosuvastatina/amlodipino utilizando los métodos anticonceptivos adecuados.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores musculares repetidos o inexplicables.
- Si toma un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, después de un trasplante de órganos).
- Si tiene presión arterial baja grave (hipotensión)
- Si tiene estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad donde su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo)
- Si sufre de fallo cardíaco después de un infarto agudo de miocardio.

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva

- Si tiene problemas con los riñones.
- Si tiene problemas con su hígado.
- Si ha tenido dolores o molestias musculares repetidos o inexplicables, antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o antecedentes previos de problemas musculares al tomar otros medicamentos para reducir el colesterol. Informe a su médico de inmediato si tiene dolores o molestias musculares inexplicables, especialmente si no se siente bien o tiene fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si tiene una 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 bebe regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir el colesterol. Lea este prospecto detenidamente, incluso si ya ha tomado otros medicamentos para el colesterol alto.
- Si toma medicamentos utilizados contra la infección por VIH, por ejemplo ritonavir con lopinavir y / o atazanavir, consulte "Otros medicamentos y Rosuvastatina/Amlodipino Teva".
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días medicamentos que contienen ácido fusídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas) administrados por vía oral o por inyección; tomar rosuvastatina/amlodipino con ácido fusídico puede provocar graves dolencias musculares (rabdomiólisis); consulte "Otros medicamentos y Rosuvastatina/Amlodipino Teva".
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si ha tenido un ataque al corazón reciente.
- Si padece fallo cardíaco.
- Si tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva).
- Si tienes más de 70 años.
- Si es de origen asiático, es decir, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio. Su médico debe elegir la dosis inicial correcta de rosuvastatina/amlodipino que se adapte a usted.

En un pequeño número de personas, las estatinas pueden afectar el hígado. Esto se identifica mediante una prueba simple que busca niveles elevados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico generalmente realizará este análisis de sangre (prueba de función hepática) antes y durante el tratamiento con rosuvastatina/amlodipino.

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

Mientras esté tomando este medicamento, su médico lo controlará de cerca si tiene diabetes o si tiene riesgo de desarrollarla. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene presión arterial alta.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

### **Otros medicamentos y Rosuvastatina/Amlodipino Teva**

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

Rosuvastatina/Amlodipino Teva puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, como:

- warfarina o clopidogrel (o cualquier otro medicamento utilizando para diluir la sangre)
- fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para reducir el colesterol (como ezetimiba)
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido en el estómago)
- un anticonceptivo oral (la píldora)
- tratamiento de sustitución hormonal
- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (infusión para las anomalías de temperatura graves del cuerpo)
- everolimus, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, ciclosporina u otros medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del organismo)
- simvastatina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol)
- regorafenib (utilizado para tratar el cáncer)
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar infecciones virales, incluida la infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (consulte “Advertencias y precauciones”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gelcaprevir, pibrentasvir, indinavir, nelfinavir.
- ticagrelor (un medicamento que impide que las plaquetas de la sangre se aglutinen y bloqueen las arterias).

Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de usar temporalmente rosuvastatina/amlodipino. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con este medicamento. Tomar rosuvastatina/amlodipino con ácido fusídico rara vez puede provocar debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

Este medicamento puede reducir su presión arterial aún más si ya está tomando otros medicamentos para tratar su presión arterial alta.

## **Toma de Rosuvastatina/Amlodipino Teva con alimentos y bebidas**

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Las personas que estén tomando este medicamento 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 el efecto hipotensor de este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeado quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas mientras toman este medicamento utilizando los métodos anticonceptivos adecuados.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Algunas personas se sienten mareadas durante el tratamiento con este medicamento. Si las cápsulas lo hacen sentir enfermo, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni use máquinas y comuníquese con su médico de inmediato.

## **Rosuvastatina/Amlodipino Teva contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una cápsula al día.

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

## **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe ser utilizado en niños y adolescentes.

## **Controles regulares de colesterol**

Es importante que vuelva a su médico para hacer controles regulares de sus niveles de colesterol, para asegurarse de que su colesterol ha alcanzado y permanece en el nivel correcto.

## **Si toma más Rosuvastatina/Amlodipino Teva del que debe**

Póngase en contacto con su médico u hospital más cercano para obtener asesoramiento. Tomar demasiadas cápsulas puede causar que su presión sanguínea sea baja o incluso peligrosamente baja. Puede sentir mareos, delirios, palidez o debilidad. Si su bajada de presión es demasiado grave puede ocurrir un shock. Su piel puede volverse fría y húmeda y puede perder el conocimiento. Si acude al hospital para recibir tratamiento para otra enfermedad, informe al personal médico de que está tomando este medicamento. 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.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

#### **Si olvidó tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva**

No se preocupe. Si olvida tomar una cápsula, omita esa dosis por completo. Tome su próxima dosis en el momento adecuado. No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

#### **Si deja de tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva**

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe tomar su medicamento. Sus niveles de colesterol podrían aumentar nuevamente si deja de tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de usar su medicamento antes de que se le indique.

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.

**Deje de tomar Rosuvastatina/Amlodipino Teva busque atención médica inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves después de tomar este medicamento.

- 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 y / o tragar.
- Erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas
- (necrosis epidérmica tóxica).
- 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).
- 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 Rosuvastatina/Amlodipino Teva y hable con su médico inmediatamente**

- **si tiene dolores o molestias inusuales** en los músculos que duran más de lo esperado. Al igual que con otras estatinas, un número muy pequeño de personas ha experimentado efectos musculares desagradables y rara vez se han convertido en un daño muscular potencialmente mortal conocido como rabdomiólisis.
- Si experimenta rotura muscular
- Si tiene un síndrome similar a la enfermedad del lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulares y efectos en las células sanguíneas).

#### **EFFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON ROSUVASTATINA**

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Sentirse enfermo.

- Dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Mareos.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, tiene sobrepeso y tiene presión arterial alta. Su médico lo controlará mientras esté tomando este medicamento.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Sarpullido, picazón, urticaria u otras reacciones cutáneas.
- Un aumento en la cantidad de proteína en la orina: esto generalmente vuelve a la normalidad por sí solo sin tener que dejar de tomar sus cápsulas de este medicamento

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- Reducción de las plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas (trombocitopenia).
- Reacción alérgica grave: los signos incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar y respirar, picazón severa en la piel (con bultos elevados). Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente.
- Si tiene un síndrome similar a la enfermedad del lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos en las articulares y efectos en las células sanguíneas).
- Rotura muscular

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Hepatitis (un hígado inflamado).
- Rastros de sangre en la orina.
- Daño en los nervios de las piernas y los brazos (como entumecimiento).
- Dolor en las articulaciones.
- Pérdida de memoria.
- Ginecomastia (aumento de senos en hombres).

**Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Diarrea (heces blandas).
- Tos.
- Dificultad para respirar.
- Edema (hinchazón).
- Trastornos del sueño, incluidos insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, que incluyen tos persistente y / o falta de aliento o fiebre.
- Lesión del tendón.
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento.
- 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.

-

## EFFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON AMLODIPINO

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

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Hinchazón de los tobillos (edema)

**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)
- Hinchazón de los tobillos
- Hábitos intestinales alterados, diarrea o estreñimiento
- Indigestión
- Calambres musculares
- Cansancio, debilidad
- Trastornos visuales, visión doble

Se han informado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista: si alguno de los efectos se agrava o si nota algún efecto adverso que no figura 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
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- 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

**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/Amlodipino Teva

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/EXP. La fecha de caducidad se refiere a el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para proteger 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 Rosuvastatina/Amlodipino Teva

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

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 5 mg: cada cápsula dura contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 10 mg: cada cápsula dura contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 5 mg: cada cápsula dura contiene 20mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 10 mg: cada cápsula dura contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Los demás componentes son:

*Contenido de la cápsula:* almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina tipo 102, crospovidona tipo A, estearil fumarato sódico (ver sección 2 “Rosuvastatina/Amlodipino Teva contiene sodio”).

*Cubierta de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171)

*Tinta roja:* goma laca (E904), propilenglicol (E1520), solución de amoníaco fuerte (E527), óxido de hierro rojo (E172), hidróxido potásico (E525).

*Tinta verde:* goma laca (E904), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio índigo carmín (E132), óxido de hierro amarillo (E172), solución de amoníaco fuerte (E527), propilenglicol (E1520).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 5 mg: cápsula dura de gelatina de tamaño 1. Cuerpo opaco blanco con “Aml 5 mg” impreso en tinta roja y tapa opaca blanca con “Rsv 10 mg” impreso en tinta verde.



Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 10 mg: cápsula dura de gelatina de tamaño 00. Cuerpo opaco blanco con “Aml 10 mg” impreso en tinta roja y tapa opaca blanca con “Rsv 10 mg” impreso en tinta verde.

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 5 mg: cápsula dura de gelatina de tamaño 00. Cuerpo opaco blanco con “Aml 5 mg” impreso en tinta roja y tapa opaca blanca con “Rsv 20 mg” impreso en tinta verde.

Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 10 mg: cápsula dura de gelatina de tamaño 00. Cuerpo opaco blanco con “Aml 10 mg” impreso en tinta roja y tapa opaca blanca con “Rsv 20 mg” impreso en tinta verde.

Rosuvastatina/Amlodipino Teva está disponible en blister PA-Aluminio- PVC (laminado) y papel de aluminio con tapa que contiene 10, 28, 30 y 100 cápsulas duras.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3-Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600, Bulgaria

ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren,  
Alemania

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

Teva Pharma, S.L.U  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas 28108  
Madrid (España)

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

Alemania: Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/5 mg Hartkapseln  
Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 10 mg/10 mg Hartkapseln  
Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/5 mg Hartkapseln  
Rosuvastatin/Amlodipin-ratiopharm 20 mg/10 mg Hartkapseln

Bélgica: Rosuvastatine/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg  
capsules, gélules, Kapseln

Bulgaria: Tintaros AM 10 mg/5 mg hard capsules  
Tintaros AM 20 mg/ 5 mg hard capsules

España: Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 5 mg cápsulas duras  
Rosuvastatina/Amlodipino Teva 10 mg / 10 mg cápsulas duras  
Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 5 mg cápsulas duras  
Rosuvastatina/Amlodipino Teva 20 mg / 10 mg cápsulas duras

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2023

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