

## Prospecto: información para el paciente

**Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**

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

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

### Contenido del prospecto

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

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

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz contiene dos principios activos diferentes en un comprimido. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de las estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles de colesterol total, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas que circulan en la sangre llamadas triglicéridos. Además, también incrementa los niveles del “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, así como el colesterol producido por el propio organismo.

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 un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir el riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto cerebral u otros problemas de salud relacionados.

Rosuvastatina/ezetimiba se usa en pacientes cuyos niveles de colesterol no se pueden controlar únicamente con una dieta para reducir el colesterol. Mientras toma este medicamento debe seguir una dieta para reducir el colesterol. Su médico puede recetarle Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Rosuvastatina/ezetimiba se utiliza si usted tiene:

- un nivel elevado de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia primaria).

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

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

### No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz si:

- es alérgico a rosuvastatina, ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene una enfermedad hepática,
- tiene problemas graves de riñón,
- tiene dolores o calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía),
- está tomando una combinación de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos utilizados para tratar la infección viral del hígado llamada hepatitis C),
- está tomando 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 este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.

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

- Si tiene problemas de riñón moderados (si tiene dudas, consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo).
- Si ha tenido dolores o calambres musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares, o antecedentes previos de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Si toma grandes cantidades de alcohol de forma habitual.
- Si es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio).
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para reducir el colesterol (ver sección “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz”).

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

### Advertencias y precauciones

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

- tiene problemas de riñón,
- tiene problemas hepáticos,
- ha tenido dolores o calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares, o 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),
- es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano e indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted,
- toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH o hepatitis C, como por ejemplo lopinavir, ritonavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir y/o pibrentasvir. Vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz”,
- tiene insuficiencia respiratoria grave,
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz”,
- va a ser operado. Es posible que deba dejar de tomar rosuvastatina/ezetimiba durante un breve periodo de tiempo,
- ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- padece hipotiroidismo, es decir, su glándula tiroides tiene una actividad por debajo de la habitual,
- es mayor de 70 años (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de rosuvastatina/ezetimiba para usted),
- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis),
- está tomando regorafenib (un medicamento utilizado para tratar el cáncer),
- ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina/ezetimiba u otros medicamentos que contienen rosuvastatina.

Si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de este medicamento.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que explora niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre. Por esta razón, su médico le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) con regularidad durante del tratamiento con este medicamento. 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.

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

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz**

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (empleado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso concomitante con ciclosporina). **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 concomitante con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para reducir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). Durante el uso concomitante, el efecto de la rosuvastatina aumenta. **No tome rosuvastatina/ezetimiba 40 mg/10 mg en uso concomitante con un fibrato.**
- Colestiramina (un medicamento también utilizado para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Regorafenib (utilizado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (utilizado 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, simeprevir, 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 rosuvastatina/ezetimiba.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso concomitante.
- 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 concomitante de este medicamento y ácido fusídico, puede raramente ocasionar debilidad, dolor o sensibilidad musculares (rabdomiólisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiólisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales que se absorben de la píldora están aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).

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

### **Toma de Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz con alcohol**

No tome rosuvastatina/ezetimiba 40 mg/10 mg (la dosis más alta), si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

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 rosuvastatina/ezetimiba si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. 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 espera que este medicamento interfiera con su capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, se debe tener en cuenta que algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no debe conducir o utilizar maquinaria.

### **Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz contiene lactosa y sodio**

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz**

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 continuar manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome rosuvastatina/ezetimiba.

La dosis recomendada en adultos es de un comprimido al día.

Puede tomarlo en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con un vaso de agua.

Procure tomar el comprimido a la misma hora cada día, esto le ayudará a recordarlo.

Este medicamento no es adecuado para comenzar un tratamiento. El inicio del tratamiento o el ajuste de dosis, si es necesario, solo se deben realizar tomando los principios activos por separado y, una vez ajustadas las dosis adecuadas, ya es posible cambiar a dosis apropiada de rosuvastatina/ezetimiba.

Si su médico le ha prescrito rosuvastatina/ezetimiba concomitantemente con otro medicamento para reducir el colesterol que contenga el principio activo colestiramina, o con cualquier otro medicamento que contenga un secuestrador de ácidos biliares, debe tomar rosuvastatina/ezetimiba al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos medicamentos.

### **Controles regulares de los niveles de colesterol**

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con el fin de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

### **Si toma más Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 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 Sandoz**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz**

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con este medicamento. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar este medicamento.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Es importante que sea consciente de cuáles pueden ser estos efectos adversos.

**Deje de tomar rosuvastatina/ezetimiba y busque atención médica inmediata si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**

- cualquier dolor, sensibilidad o debilidad musculares no justificados que dure más de lo esperado. Esto se debe a que los problemas musculares, incluida la destrucción de fibras musculares que daña los riñones, pueden ser graves y podría desembocar en un trastorno potencialmente mortal (rabdomiólisis) que provoca malestar, fiebre e insuficiencia renal. Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- reacción alérgica grave (angioedema) – los signos incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dificultad para tragar y respirar, y picor intenso de la piel (con bultos). Esto es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- reacciones cutáneas graves, incluyendo 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 o eritema multiforme [reacciones adversas potencialmente mortales que afectan a la piel y a las membranas de las mucosas]). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles),
- erupción generalizada, temperatura corporal elevada y agrandamiento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos),
- síndrome similar al lupus (incluye erupción, trastorno de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre),
- rotura muscular.

#### **Otros efectos adversos conocidos**

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

- dolor de cabeza
- estreñimiento
- malestar general
- dolor muscular
- sentirse débil
- mareo
- diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y 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 la función hepática en análisis de sangre (transaminasas)

- 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/ezetimiba (solo para dosis de rosuvastatina de 40 mg).

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

- erupción cutánea, picor, urticaria u otras reacciones cutáneas
- niveles altos en algunos resultados de la función muscular en análisis de sangre (Test de la Creatina Kinasa)
- tos
- indigestión
- ardor de estómago
- dolor en las articulaciones
- espasmos musculares
- dolor en el cuello
- disminución del apetito
- dolor
- dolor en el pecho
- sofocos
- tensión arterial alta
- 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
- aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba (solo para dosis de rosuvastatina de 10 mg y 20 mg).

#### **Raros (pueden afectar 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 en sangre, que puede provocar cardenales/hemorragia (trombocitopenia)
- síndrome similar al lupus (incluye erupción, trastorno de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre)
- rotura muscular

#### **Muy raros (pueden afectar 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
- ronchas rojizas elevadas, a veces en forma de diana (eritema multiforme)
- sensibilidad muscular
- cálculos o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor de estómago, náuseas, vómitos)
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar)
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz**

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

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 blíster y en el envase de cartón después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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/Ezetimiba Sandoz**

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba. Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 5 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.



Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 20 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 40 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina y 10 mg de ezetimiba.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido*

Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E468), povidona, laurilsulfato de sodio (E487), celulosa microcristalina 102, hipromelosa 2910 (E464), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470).

*Recubrimiento del comprimido*

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 5 mg/10 mg: Opadry Amarillo 02F220026 que consiste en: hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 4000 (E1521).

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg: Opadry Beige 02F270003 que consiste en: hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b).

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 20 mg/10 mg: VIVACOAT PC-2P-308 que consiste en: hipromelosa 6 (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 4000 (E1521), óxido de hierro amarillo (E172).

Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 40 mg/10 mg: Opadry Blanco OY-L-28900 que consiste en: lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), Macrogol 4000 (E1521).

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

### Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 5 mg/10 mg

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y “EL 5” marcado en una de las caras.

### Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg

Comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y “EL 4” marcado en una de las caras.

### Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 20 mg/10 mg

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y “EL 3” marcado en una de las caras.

### Rosuvastatina/Ezetimiba Sandoz 40 mg/10 mg

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 10 mm y “EL 2” marcado en una de las caras.

Blísteres OPA/Al/PVC//Al que contienen 30 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres OPA/Al/PVC//Al perforados unidosis que contienen 30 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Elpen Pharmaceutical Co Inc  
Marathonos Ave. 95  
Pikermi Attiki, 19009  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2022

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/>).