

Prospecto: información para el usuario

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

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

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene dos principios activos diferentes. Uno de los principios activos es rosuvastatina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados estatinas, el otro principio activo es ezetimiba.

Rosuvastatina/ezetimiba es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para reducir los niveles elevados de colesterol, el colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). El colesterol HDL se denomina a menudo colesterol “bueno” porque ayuda a evitar que el colesterol “malo” se deposite en las arterias y protege frente al ataque cardíaco.

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.

Este medicamento 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 este medicamento si ya está tomando rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis.

Si usted tiene enfermedad cardíaca, este medicamento reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

Debe seguir tomando este medicamento, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas. Sin embargo, sí deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada

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

No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

- Si es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con este medicamento empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando una combinación de medicamentos como sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para la infección vírica del hígado denominada hepatitis C).
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar este medicamento u otros medicamentos relacionados.

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

Advertencias y precauciones

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

- 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 ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol,
- si su glándula tiroides no funciona correctamente,
- si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Por favor, lea este prospecto detenidamente, incluso si ya ha tomado antes otros medicamentos para disminuir el colesterol,
- si toma medicamentos para tratar la infección del VIH, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Por favor, vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Krka”,
- si 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),
- si es mayor de 70 años, (ya que su médico debe elegir la dosis adecuada de rosuvastatina/ezetimiba para usted),
 - si tiene insuficiencia respiratoria grave,
 - si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted,
 - si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba. 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 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.

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) antes y durante el tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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).
- Anticoagulantes, p. ej. warfarina, acenocumarol o fluindiona (su efecto anticoagulante y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toma junto con este medicamento), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (como gemfibrozilo, fenofibrato). Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido en el estómago, ya que reducen el nivel el nivel de rosuvastatina en sangre).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Un anticonceptivo oral (la píldora).
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en sangre)
- 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, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- 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 este medicamento. 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.

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, dígame al personal médico que está tomando este medicamento.

Toma de Rosuvastatina/Ezetimiba Krka con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

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 este medicamento 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 este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si este 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, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka

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.

- Antes de empezar a tomar este medicamento, debe empezar una dieta para reducir sus niveles de colesterol y empezar el tratamiento con rosuvastatina y ezetimiba al mismo nivel de dosis. Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento.
- Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol mientras tome este medicamento.

La dosis recomendada para adultos es un comprimido al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua. Tome los comprimidos todos los días a la misma hora.

Si el médico le ha prescrito rosuvastatina/ezetimiba junto con otro medicamento para reducir el colesterol que contenga el principio activo colestiramina o cualquier otro medicamento que contenga un secuestrante de los ácidos biliares, deberá tomar rosuvastatina/ezetimiba al menos 2 horas antes o 4 horas después de dichos medicamentos.

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.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Si toma más Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 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 el 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 Krka

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 Krka

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 conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Normalmente suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Krka y busque atención médica inmediatamente, si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Cualquier dolor, sensibilidad o debilidad musculares no justificados que dure más tiempo 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 podrían desembocar en un trastorno potencialmente mortal (rabdomiólisis). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Reacciones alérgicas graves (angioedema) cuyos signos incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dificultad para tragar y respirar y un intenso picor en la piel (con urticaria). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Síndrome similar al lupus (que incluye erupción cutánea, trastornos de las articulaciones y efectos sobre las células sanguíneas). Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Si experimenta una rotura muscular. Esto es raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).

- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras 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). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). Se desconoce la frecuencia de esto (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos

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

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- 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
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas)
- Sensibilidad o debilidad muscular
- Diarrea
- Flatulencia
- Sentirse cansado

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

- Erupción cutánea, picor u otras alteraciones cutáneas
- Un aumento de la cantidad de proteínas en la orina que, por lo general, se normaliza sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba Sensación de hormigueo
- Sequedad de boca
- Urticaria
- Dolor de espalda
- Debilidad muscular, dolor en los brazos y en las piernas
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

-
- Dolor intenso de estómago (inflamación del páncreas)
- Disminución del número de células en la sangre, que puede causar moratones o hemorragias (trombocitopenia)

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

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- 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)

- 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
- Alteraciones hepáticas
- Urticaria y lesiones en forma de diana (eritema multiforme)
- Sensibilidad muscular
- Cálculos 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: <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 Krka

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 estuche o en el blíster 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 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 Krka

- Los principios activos son rosuvastatina y ezetimiba.
Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 10 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 20 mg/10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa, manitol (E421), crospovidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona, laurilsulfato de sodio y sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) – solo para la dosis de 10 mg/10 mg, y óxido de hierro rojo (E172) – solo para la dosis de 20 mg/10 mg.
Ver la sección 2 “Rosuvastatina/Ezetimiba Krka contiene lactosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 10 mg/10 mg: Comprimidos recubiertos, de color amarillo-amarronado pálido a amarillo-marrón pálido, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, marcados con la inscripción “R2” en una cara. Diámetro aproximado de 10 mm.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka 20 mg/10 mg: Comprimidos recubiertos, de color rosa pálido, redondos, ligeramente biconvexos con bordes biselados, marcados con la inscripción “R4” en una cara. Diámetro aproximado de 10 mm.

Rosuvastatina/Ezetimiba Krka está disponible en blísteres que contienen 30 comprimidos recubiertos con película, en una caja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Pueden 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, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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