

## **Prospecto: información para el paciente**

**Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

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

### **Contenido del prospecto**

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

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

Este medicamento contiene dos principios activos diferentes en un comprimido recubierto con película. Uno de los principios activos es la rosuvastatina, que pertenece al grupo de las estatinas, el otro principio activo es la ezetimiba.

Rosuvastatina/Ezetimiba es un medicamento que se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol total, colesterol “malo” (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, Rosuvastatina/Ezetimiba eleva las concentraciones del colesterol “bueno” (colesterol HDL). Este medicamento actúa reduciendo el colesterol de dos maneras: reduce tanto el colesterol que se absorbe en el tubo digestivo, como el colesterol fabricado por el propio organismo.

Para la mayoría de las personas, los niveles elevados de colesterol no afectan a cómo se sienten ya que no producen ningún síntoma. No obstante, si no se trata, los depósitos grasos pueden acumularse en las paredes de los vasos sanguíneos y estrecharlos. Algunas veces, estos vasos sanguíneos estrechados pueden bloquearse cortando así el suministro de sangre al corazón o el cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o una embolia cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, una embolia cerebral u otros problemas de salud relacionados.

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.

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

Este medicamento no le ayuda a perder peso.

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

### **No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen si:**

- Es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene enfermedad hepática.
- Tiene problemas renales graves.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados (miopatía).
- Toma una combinación de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos utilizados para la infección vírica 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 Rosuvastatina/Ezetimiba empleando un método anticonceptivo apropiado.
- 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/Ezetimiba u otro medicamento que contenga rosuvastatina.

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

### **Advertencias y precauciones**

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

- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).
- Es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis adecuada para usted.
- Si toma medicamentos para tratar infecciones, incluyendo VIH (virus del SIDA) o hepatitis C, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir. Vea “Toma de Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen con otros medicamentos”.
- Tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Toma de Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen con otros medicamentos”.

- Ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo).
- 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 contra la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y Rosuvastatina/Ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro): consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de Rosuvastatina/Ezetimiba.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), en asociación con el tratamiento con rosuvastatina. **Deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba y solicite atención médica inmediatamente** si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) durante el tratamiento con Rosuvastatina/Ezetimiba. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de presentar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar y grasas en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

## Niños y adolescentes

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

## Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen

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 tras un trasplante de órgano para evitar el rechazo del órgano trasplantado. El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto). **No tome Rosuvastatina/Ezetimiba si está tomando ciclosporina.**
- Anticoagulantes, como p. ej., warfarina, acenocumarol o fluindiona (sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia pueden aumentar si se toman junto con Rosuvastatina/Ezetimiba), ticagrelor o clopidogrel.
- Otros medicamentos para disminuir el colesterol llamados fibratos, que también corrigen los niveles de triglicéridos en sangre (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto.
- Colestiramina (un medicamento también usado para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- Simeprevir (indicado para tratar la infección crónica de hepatitis C).
- Darolutamida (usado para tratar el cáncer).
- Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

- Tratamientos para la indigestión que contengan aluminio y magnesio (utilizados para neutralizar el ácido del estómago, ya que reducen el nivel de rosuvastatina en plasma). Este efecto se puede mitigar tomando este tipo de medicamentos 2 horas después de la rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye con su uso conjunto.
- Ácido fusídico. Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá interrumpir temporalmente la toma de este medicamento. Su médico le indicará cuándo puede volver a tomar de forma segura Rosuvastatina/Ezetimiba. La toma de Rosuvastatina/Ezetimiba junto con ácido fusídico puede ocasionar raramente 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.
- Capmatinib indicado para tratar el cáncer.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- Fostamatinib (utilizado para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- Febuxostat (empleado para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en sangre).
- Teriflunomida (indicado para tratar la esclerosis múltiple).

Si acude a un hospital o recibe tratamiento para otra enfermedad, díglele al personal médico que está tomando Rosuvastatina/Ezetimiba.

### **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. Si se queda embarazada mientras esté tomando Rosuvastatina/Ezetimiba deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Rosuvastatina/Ezetimiba.

No tome Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen si está en periodo de lactancia, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen contiene lactosa**

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.

### **Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen contiene sodio**

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

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

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

Debe seguir manteniendo una dieta baja en colesterol y haciendo ejercicio mientras tome Rosuvastatina/Ezetimiba.

La dosis diaria recomendada para adultos es de un comprimido recubierto con película de la concentración de que se trate.

### **Tome Rosuvastatina/Ezetimiba una vez al día.**

Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua. Intente tomar el comprimido recubierto a la misma hora cada día.

Rosuvastatina/Ezetimiba no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a Rosuvastatina/Ezetimiba de la correspondiente dosis.

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos adversos.

**Deje de tomar Rosuvastatina/Ezetimiba y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

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

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

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Eritema multiforme (reacciones alérgicas potencialmente mortales que afectan a la piel y a las membranas mucosas).

**Otros posibles efectos adversos:****Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolor de cabeza.
- Estreñimiento.
- Malestar general.
- Dolor muscular.
- Debilidad.
- Mareo.
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su tensión arterial elevada. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.
- Dolor abdominal (dolor de estómago).
- Diarrea.
- Flatulencia (exceso de gas en el tracto intestinal).
- Sentirse cansado.
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función hepática (transaminasas).

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

- Erupción cutánea, picor, urticaria.
- Aumento de la cantidad de proteínas en orina, que suele revertir a la normalidad por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina.
- Niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (CK).
- Tos.
- Indigestión.
- Ardor de estómago.
- Dolor en las articulaciones.
- Espasmos musculares.
- Dolor en el cuello.
- Disminución del apetito.
- Dolor.
- Dolor en el pecho.
- Sofocos.
- Tensión arterial alta.
- Sensación de hormigueo.
- Sequedad de boca.
- Inflamación de estómago.
- Dolor de espalda.
- Debilidad muscular.
- Dolor en los brazos y en las piernas.
- Hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

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

- Inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda.
- Reducción de los niveles de plaquetas sanguíneas.

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

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Trazas de sangre en la orina.
- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (como entumecimiento).
- Pérdida de memoria.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

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

- Dificultad para respirar.
- Edema (hinchazón).
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Disfunción sexual.
- Depresión.
- Problemas respiratorios incluyendo tos persistente y/o dificultad para respirar o fiebre.
- Lesiones en los tendones.
- Debilidad muscular constante.
- Cálculos en la vesícula biliar o inflamación de la vesícula biliar (que puede causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).
- Miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).
- Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](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 Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

*Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.*

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. 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. 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 Normogen**

- Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba. Los comprimidos recubiertos con película contienen rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg o 20 mg de rosuvastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ezetimiba.
- Los demás componentes son:  
Capa de Ezetimiba:  
Povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa poco sustituida, manitol (E421) y estearato de magnesio.  
  
Capa de Rosuvastatina:  
Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, óxido de hierro rojo (E-172), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.  
  
Recubrimiento:  
Hipromelosa, propilenglicol, talco, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172) (sólo para dosis 20 mg/10 mg).

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

Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.  
Comprimidos recubiertos con película de color rojo, redondos, biconvexos, anónimos en ambas caras y con un diámetro de 8,8 mm.

Rosuvastatina/Ezetimiba Normogen 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.  
Comprimidos recubiertos con película de color rojo anaranjado, redondos, biconvexos, anónimos en ambas caras y con un diámetro de 8,8 mm.

Envase de 30 comprimidos recubiertos con película en blíster Aluminio/Aluminio-Poliamida-PVC.

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

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6,  
28760 Tres Cantos (Madrid)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2024

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/>)