

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha contiene dos principios activos diferentes en un comprimido. 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, rosuvastatina/ezetimiba eleva las concentraciones del colesterol “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 al cerebro, lo que provocaría un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al reducir los niveles de colesterol, se puede reducir su riesgo de tener un ataque al corazón, un infarto 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 si tiene:

- un nivel de colesterol elevado en sangre (hipercolesterolemia primaria)
- enfermedad cardiaca, rosuvastatina/ezetimiba reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía para aumentar el flujo sanguíneo del corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

Rosuvastatina/ezetimiba no le ayuda a perder peso.

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

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

- Es alérgico a la rosuvastatina, a la ezetimiba o a 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).
- 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.
- 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 otros medicamentos relacionados.
- Toma una combinación de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (medicamentos utilizados para la infección vírica del hígado llamada hepatitis C).

Además, no tome Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 40 mg/10 mg (la dosis más alta):

- si tiene problemas de riñón moderados (en caso de duda, consulte al médico);
- si su glándula tiroides no funciona correctamente (hipotiroidismo);
- si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares o ha sufrido problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para bajar los niveles de colesterol;
- si toma grandes cantidades de alcohol de forma habitual;
- si es usted de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio);
- si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol (vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha”).

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 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;
- 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 lopinavir, ritonavir y/o atazanavir o simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir y/o pibrentasvir. Vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha”;
- tiene insuficiencia respiratoria grave;
- toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol, vea “Otros medicamentos y Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha”;
- va a tener una operación. Podría tener que dejar de tomar rosuvastatina/ezetimiba durante un corto espacio de tiempo;
- 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 para la infección bacteriana) por vía oral o inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina/ezetimiba puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis);
- está tomando regorafenib (un medicamento para tratar el cáncer);
- 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 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.

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) durante el tratamiento con este medicamento. Es importante que vaya al médico para realizarse los análisis.

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.

### **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 Olpha**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

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 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 mientras 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 (p. ej., gemfibrozilo y otros fibratos). El efecto de la rosuvastatina aumenta con su uso conjunto.
- Colestiramina (un medicamento para bajar el colesterol), porque afecta a la forma en la que la ezetimiba funciona.
- 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 tomar rosuvastatina.
- Eritromicina (un antibiótico). El efecto de la rosuvastatina disminuye al usarlo al mismo tiempo.
- 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 (rabdomiolisis). Puede consultar más información sobre la rabdomiolisis en la sección 4.
- Un anticonceptivo oral (la píldora). Los niveles de hormonas sexuales absorbidas por la píldora se ven aumentados.
- Terapia de reemplazo hormonal (aumento de los niveles de hormonas en la sangre).
- Regorafenib (indicado para tratar el cáncer).
- Darolutamida (usado para tratar el cáncer).
- Capmatinib (usado para tratar el cáncer).
- Teriflunomida (usado para tratar la esclerosis múltiple).
- Fostamatinib (usado para tratar el recuento bajo de plaquetas).
- Febuxostat (usado para tratar y prevenir niveles altos de ácido úrico en sangre).
- 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, sofosbuvir, voxilaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- Roxadustat (utilizado para tratar la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica).
- Tafamidis (utilizado para tratar una enfermedad llamada amiloidosis por transtiretina).

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

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

No tome rosuvastatina/ezetimiba 40 mg/10 mg (la dosis más alta) si consume grandes cantidades de alcohol de forma habitual.

### **Embarazo y lactancia**

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, algunas personas pueden sentir mareos después de tomar este medicamento. Si se encuentra mareado, no conduzca ni use maquinaria.

### **Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha contiene lactosa**

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

### **Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha contiene sodio**

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

"exento de sodio".

### 3. Cómo tomar Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha

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 un comprimido de la dosis prescrita.

#### **Tome rosuvastatina/ezetimiba una vez al día.**

Puede tomarlo a cualquier hora del día, junto con o sin alimentos. Trague cada comprimido entero con agua.

Tome su medicamento todos los días a la misma hora

Este medicamento 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 la dosis apropiada de rosuvastatina/ezetimiba.

La dosis máxima de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis está indicada únicamente para pacientes con niveles altos de colesterol y un alto riesgo de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, cuyos niveles de colesterol no se reducen lo suficiente con la dosis de 20 mg.

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.

#### **Si utiliza más Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 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 Olpha**

Si olvida tomar rosuvastatina/ezetimiba, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba. 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.

**Deje de tomar rosuvastatina/ezetimiba y busque asistencia médica inmediatamente** si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- 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). Rara (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 o respirar y un intenso picor en la piel (con habones o ronchas elevadas). Rara (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).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos) o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Rotura muscular.
- Síndrome similar al lupus (incluye erupción cutánea, trastornos articulares y alteraciones en las células sanguíneas).

### **Otros efectos adversos conocidos**

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 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);
- 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 (solo con rosuvastatina 40 mg).

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

- erupción cutánea, picor, urticaria;
- puede producirse un aumento de la cantidad de proteínas en la orina; esto suele normalizarse por sí solo sin necesidad de interrumpir el tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba (solo con rosuvastatina de 10 mg y 20 mg);
- niveles altos en algunos resultados de análisis de sangre de la función muscular (Test de la Creatina quinasa);
- 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 (gastritis);
- dolor de espalda;
- debilidad muscular;
- dolor en los brazos y en las piernas;
- hinchazón, especialmente de las manos y los pies.

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

- inflamación del páncreas, que provoca un dolor intenso de estómago que puede extenderse a la espalda;
- sangrado o aparición de moratones con más facilidad de lo normal, debido a una disminución del número de plaquetas en la sangre;
- síndrome similar al lupus (incluye erupción cutánea, trastornos articulares y alteraciones en las células sanguíneas);
- rotura muscular.

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

- 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 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);
- sensibilidad muscular;
- erupción cutánea roja y elevada, y a veces en forma de diana (eritema multiforme).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeoran 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, farmacéutico o enfermero, 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: [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 Olpha**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento no requiere

ninguna temperatura especial de conservación.

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.

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 Olpha

Los principios activos son rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) y ezetimiba.

#### Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 5 mg/10 mg:

Cada comprimido contiene 5,20 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

#### Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 10 mg/10 mg:

Cada comprimido contiene 10,40 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

#### Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 20 mg/10 mg:

Cada comprimido contiene 20,80 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

#### Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 40 mg/10 mg:

Cada comprimido contiene 41,60 mg de rosuvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de rosuvastatina) y 10 mg de ezetimiba.

### Los demás componentes son

Núcleo del comprimido (igual para todas las dosis): celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572), povidona (E1201), croscarmelosa sódica (E468), laurilsulfato sódico (E487), lactosa monohidrato, hipromelosa (E464).

### Recubrimiento:

Opadry Amarillo (5 mg/10 mg) que contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E171).

Opadry Beige (10 mg/10 mg) que contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172), talco (E553b).

Vivacoat Amarillo (20 mg/10 mg) que contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172), talco (E553b).

Opadry Blanco (40 mg/10 mg) que contiene: lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color amarillo claro, con un diámetro aproximado de 10 mm y con la inscripción "EL 5" en una cara.

Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color beige, con un diámetro aproximado de 10 mm y con la inscripción "EL 4" en una cara.

Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color amarillo, con un diámetro aproximado de 10 mm y con la inscripción "EL 3" en una cara.

Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, de color blanco, con un diámetro aproximado de 10 mm y con la inscripción "EL 2" en una cara.

Envases de 28 y 30 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**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Letonia

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

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Avenue 19009,  
Pikermi, Attiki, Grecia

Ó

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.  
P.O BOX 3012 Larissa Industrial Area,  
Larissa, 41500, Grecia

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

**Alemania:** Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 5/10 mg filmtabletten  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 10/10 mg filmtabletten  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 20/10 mg filmtabletten  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 40/10 mg filmtabletten

**España:** Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 5/10 mg comprimidos recubiertos con película  
Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 10/10 mg comprimidos recubiertos con película  
Rosuvastatina/Ezetimibe Olpha 20/10 mg comprimidos recubiertos con película  
Rosuvastatina/Ezetimiba Olpha 40/10 mg comprimidos recubiertos con película

**Francia:** Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 5/10 mg comprimé pelliculé  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 10/10 mg comprimé pelliculé  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 20/10 mg comprimé pelliculé  
Rosuvastatin/Ezetimibe Olpha 40/10 mg comprimé pelliculé

**República Checa:** Rosuvastatin/Ezetimibe Pharmaplot MFN

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025**

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/>)